Definitief

Evaluatie overheveling geneesmiddelen

<u>SiRM:</u>

Ir. Saskia van der Erf

Geraline Boonzaaijer, MSc.

Dr. Jan-Peter Heida

<u>Schutjens ◆ De Bruin:</u>

Dr. mr. Marie-Hélène Schutjens

Mr. Mirjam de Bruin

SiRM – Strategies in Regulated Markets B.V.
Nieuwe Uitleg 24
2514 BR Den Haag

Den Haag, 16 november 2015

Contactpersoon:
E-mail:
Telefoonnummer:

Inhoudsopgave

Rapport in het kort

In juli 2010 kondigde toenmalig minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Klink de overheveling aan van een deel van de in het GVS opgenomen specialistische geneesmiddelen. Reden voor de aanpassing was dat bij bepaalde specialistische geneesmiddelen onvoldoende sprake was van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek. Daarnaast bood de toenmalige situatie volgens de minister onvoldoende waarborgen voor doelmatige inzet en het ontstaan van prijscompetitie. In 2012 zijn de TNF-alfaremmers en vergelijkbare biologicals overgeheveld. In 2013 volgden orale oncolytica en het groeihormoon somatropine, in 2014 de fertiliteitshormonen en in 2015 ruim 30, veelal oudere, oncolytica.

Dit onderzoekt evalueert of beoogde doelstellingen van minister zijn behaald en of aan de randvoorwaarde voldaan is

In verschillende kamerbrieven beschrijft de minister de doelstellingen die zij voor ogen heeft met de overheveling en de randvoorwaarde waaraan de overheveling moet voldoen. Wij formuleren vijf onderzoeksvragen die afgeleid zijn van de doelstellingen en de randvoorwaarde:

1. Heeft de overheveling ertoe geleid dat de aanspraak op en bekostiging van zorg eenduidiger is geworden?
2. Heeft de overheveling geleid tot lagere werkelijk betaalde prijzen aan de fabrikant?[1]
3. Wat zijn de gevolgen van de overheveling voor de patiënt? Deze onderzoeksvraag betreft een herformulering van de gestelde randvoorwaarde dat de patiënt geen hinder mag ondervinden van de overheveling.
4. Heeft de overheveling bijgedragen aan hogere kwaliteit van de totale behandeling?
5. Heeft de overheveling bijgedragen aan hogere doelmatigheid van de totale behandeling?

Overheveling staat niet op zichzelf; in dezelfde periode hebben andere veranderingen en ontwikkelingen plaatsgevonden in zorgsector

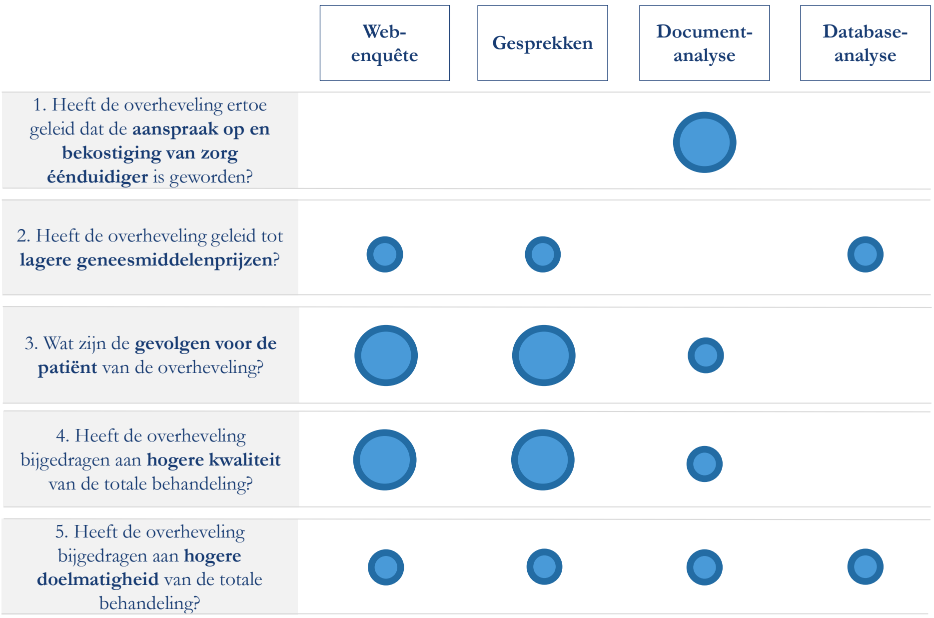
De overheveling staat niet op zichzelf. Rondom en na de overheveling zijn verschillende veranderingen en ontwikkelingen opgetreden in het de zorgsector. De volgende vijf ontwikkelingen kwamen regelmatig aan de orde tijdens dit onderzoek: de toename van dure

[1] Onder werkelijk betaalde prijzen verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen

specialistische geneesmiddelen, de concentratie van zorg, het onderhandelaarsresultaat MSZ en het macrobeheersinstrument, de nieuwe DOT-systematiek en de vaststelling van add-on geneesmiddelen en hun risicodragendheid voor verzekeraars. Naast deze bredere ontwikkelingen geldt voor de fertiliteitshormonen dat de overheveling tegelijk plaatsvond met diverse maatregelen om een bezuiniging van € 17,5 miljoen te realiseren op IVF-behandelingen.

Conclusies en aanbevelingen zijn gebaseerd op resultaten van een webenquête, interviews, expertbijeenkomsten en een analyse van documenten en declaratiegegevens

We hebben gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden om de vijf onderzoeksvragen te beantwoorden (zie Figuur 1).



Figuur 1 Schematische weergave van gebruikte onderzoeksmethoden, grootte van bol geeft weer in welke mate methode gebruikt is om onderzoeksvraag te beantwoorden

Vóór de overheveling zijn geen objectieve gegevensbronnen aangewezen voor evaluatie. Daarnaast heeft voor de overhevelingen in 2012, 2013 en 2014 geen nulmeting plaatsgevonden.

Om toch uitspraken te kunnen doen over de mate waarin de doelstellingen van de overheveling behaald zijn en of aan de randvoorwaarde voldaan is, hebben we in de zomer van 2015 via circa 40 koepelorganisaties een webenquête uitgezet. In totaal hebben 825 personen de enquête ingevuld, waaronder 391 medisch specialisten/ artsen. Om methodologische redenen hebben we de webenquête niet uitgezet onder patiënten. Wel hebben de relevante patiëntenorganisaties de webenquête ingevuld. We hebben de resultaten van de webenquête vervolgens getoetst en

verder geduid tijdens 9 expertbijeenkomsten[2], waaronder een bijeenkomst met patiëntenorganisaties[3]. Daarnaast zijn circa 20 individuele gesprekken gevoerd en hebben we diverse documenten en beschikbare declaratiegegevens systematisch geanalyseerd.

Conclusie 1: Het bleek lastig om impact van overheveling te evalueren

Het bleek tijdens het onderzoek lastig om op objectieve wijze te evalueren of de doelstellingen van de overheveling zijn behaald en of de randvoorwaarde is gehandhaafd, doordat:

- *de overheveling niet op zichzelf staat.* We beschreven hierboven al dat er tegelijkertijd met de overheveling andere ontwikkelingen in de zorgsector waren die ook invloed hebben gehad op de doelstellingen van de overheveling. Dit maakt dat we voorzichtig dienen te zijn met de interpretatie van de analyseresultaten. Er kan vertekening ontstaan zijn.

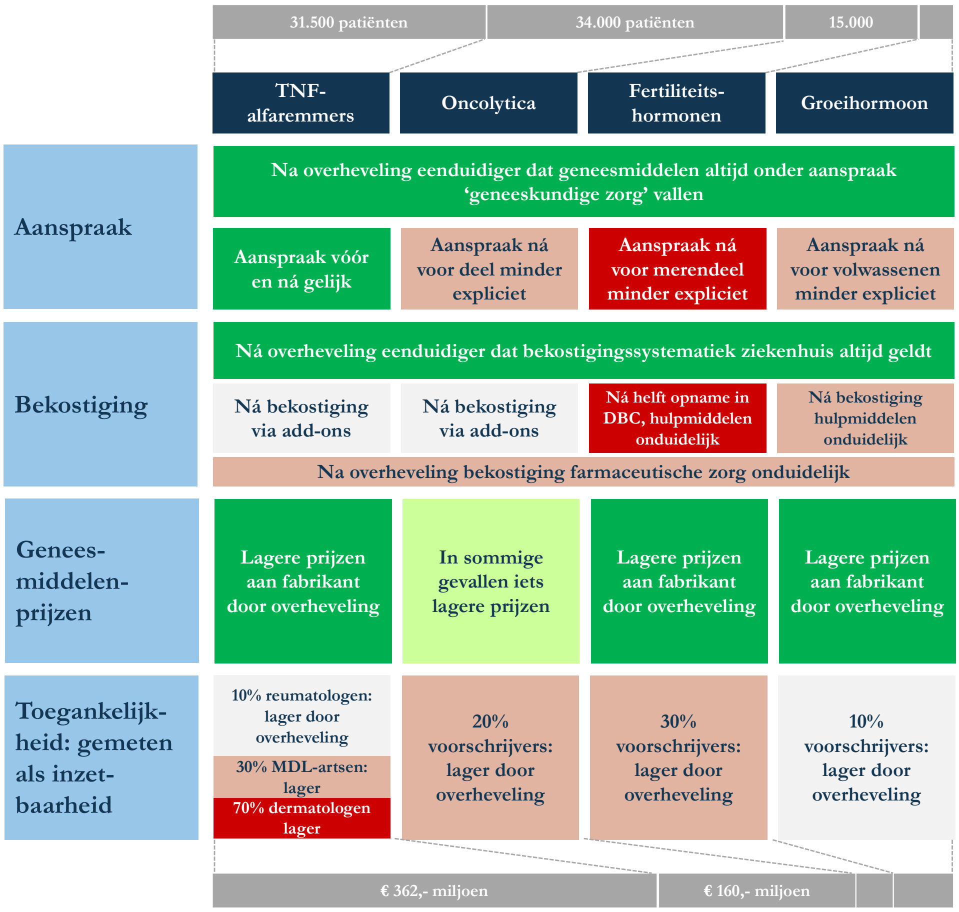
- *de doelstellingen van de overheveling niet precies zijn geformuleerd.* Uit de kamerbrieven blijkt niet precies wat is verstaan onder de term eenduidige aanspraak en bekostiging. Het is niet duidelijk of de minister met verlaging van de geneesmiddelenprijzen alleen de prijzen bedoelt die de fabrikant en het ziekenhuis onderhandelen of ook de geneesmiddelenkosten die ziekenhuizen declareren bij zorgverzekeraars. Daarnaast zijn de begrippen kwaliteit en doelmatigheid niet gedefinieerd.

- *er geen gegevensbronnen beschikbaar of aangewezen zijn voor objectieve evaluatie.* Gegevens over kortingen van fabrikanten op specialistische geneesmiddelen zijn niet transparant. Er is geen nulmeting geweest van de kwaliteit van de behandeling met de specialistische geneesmiddelen voor de overhevelingen van 2012, 2013 en 2014[4]. Declaratiegegevens die inzicht kunnen bieden in een verandering van de kosten, en daarmee de doelmatigheid, zijn na de overheveling later beschikbaar en minder volledig.

Conclusie 2: Doelstelling geneesmiddelenprijzen grotendeels behaald, overige doelstellingen ten dele, aan randvoorwaarde niet geheel voldaan

Figuur 2 laat zien dat de doelstelling van de overheveling met betrekking tot de *geneesmiddelenprijzen* grotendeels behaald is, vooral voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon. De doelstelling een *eenduidigere aanspraak en bekostiging* is ten dele behaald.

[2] Per overgehevelde geneesmiddelengroep een expertbijeenkomst met medisch specialisten, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers (in totaal 4 bijeenkomsten) en expertbijeenkomsten per betrokken partij: geneesmiddelenfabrikanten, in- en verkopers bij ziekenhuizen, openbare apothekers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars (in totaal 5 bijeenkomsten).
[3] Hoewel het antwoordpercentage op de webenquête hoog was voor alle respondentgroepen, kunnen wij niet uitsluiten dat resultaten gekleurd zijn. Ervaringen en meningen van personen die ervoor hebben gekozen om deel te nemen aan de enquête, bijeenkomsten en interviews, zijn niet per definitie representatief voor alle betrokkenen.
[4] In 2015 heeft Nivel een nulmeting uitgevoerd voor de overgehevelde oncolytica in 2015.



Figuur 2 Schematische weergave van conclusie voor doelstellingen aanspraak en bekostiging (gebaseerd op documentanalyse), geneesmiddelenprijzen en inzetbaarheid (gebaseerd op resultaten webenquête)[5]

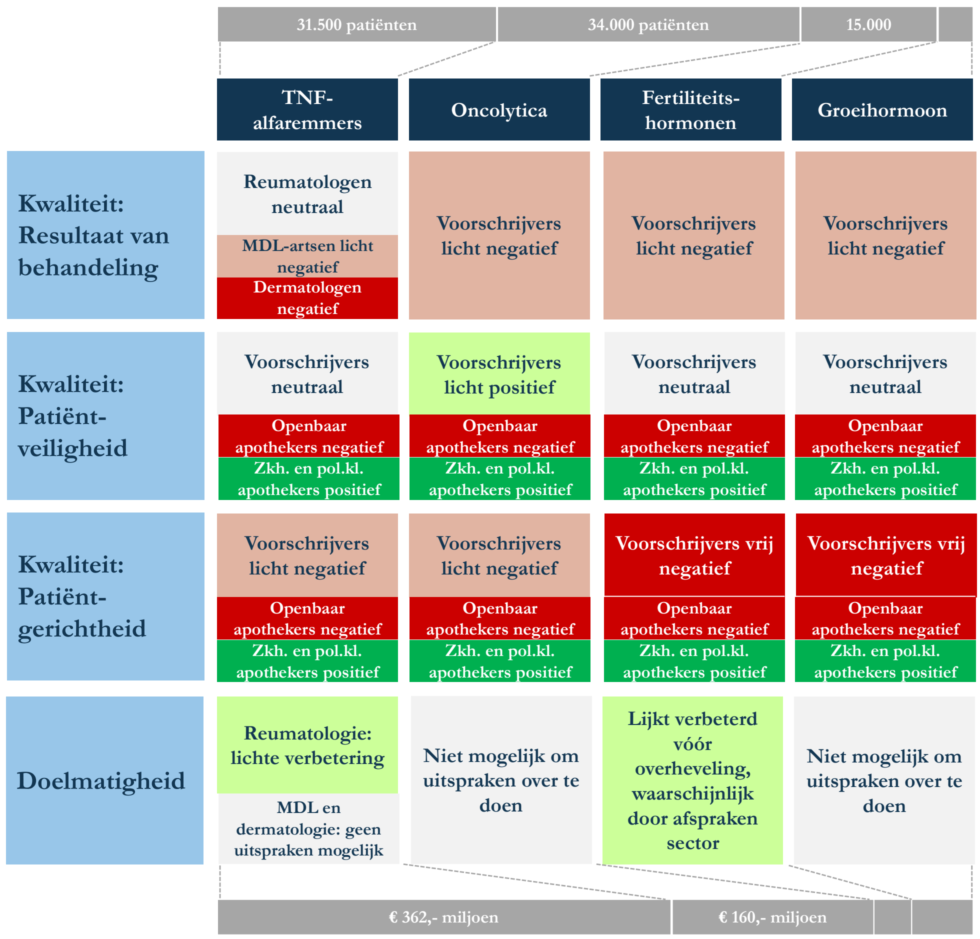
We hebben de belangrijkste gevolgen voor de patiënt in kaart gebracht door te kijken naar de impact van de overheveling op toegankelijkheid (gemeten als inzetbaarheid, zie Figuur 2) en kwaliteit (zie Figuur 3). Uit onze analyse blijkt dat aan de randvoorwaarde 'De patiënt mag *geen hinder* ondervinden door de overheveling' niet geheel voldaan is. Patiëntenorganisaties geven, evenals een deel van de voorschrijvers, aan dat zij zich zorgen maken over de *inzetbaarheid*[6] van de overgehevelde middelen. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten gaven deelnemers aan dat de financiële beperkingen, als gevolg van het macrobudgettair kader en de bezuinigingsmaatregelen voor fertiliteitshormonen, waarschijnlijk ten grondslag liggen aan de lagere inzetbaarheid.

[5] Bron: GIP databank en NVOG rapportages voor patiënten fertiliteitshormonen. Aantal patiënten en totale kosten in jaar voor overheveling, voor oncolytica zijn twee overhevelingen samengenomen. Het betreft geen unieke gebruikers van TNF-alfaremmers, oncolytica en groeihormoon dus aantallen kunnen dubbeltellingen bevatten. TNF-alfaremmers: de 4 subcutane TNF-alfaremmers + 2 vergelijkbare subcutane biologicals.

[6] We hebben in de webenquête gevraagd naar de inzetbaarheid van de geneesmiddelen als een maat voor toegankelijkheid. We definiëren inzetbaarheid als de mate waarin de voorschrijver zich door de overheveling meer of minder vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

In grote lijnen heeft de overheveling volgens de betrokkenen niet geleid tot hogere *kwaliteit* van de totale behandeling (zie Figuur 3). Voorschrijvers zijn wel licht positief over de impact van de overheveling op de *patiëntveiligheid* bij de behandeling met de overgehevelde oncolytica.

De mening van voorschrijvers kan verschillen per geneesmiddelengroep en voor TNF-alfaremmers ook per indicatiegebied. Openbaar apothekers beoordelen dat de overheveling een negatieve impact heeft gehad op de patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid, terwijl ziekenhuis- en poliklinisch apothekers aangeven dat zij verbetering zien door de overheveling. Een belangrijke reden voor dit verschil is dat het medicatiedossier voor openbare apothekers minder volledig is na de overheveling, terwijl het dossier van ziekenhuis- en poliklinisch apothekers na de overheveling juist meer informatie bevat.



Figuur 3 Schematische weergave van conclusie voor doelstellingen kwaliteit en doelmatigheid (gebaseerd op resultaten webenquête en analyse declaratiegegevens)[7]

[7] Bron: GIP databank en NVOG rapportages voor patiënten fertiliteitshormonen. Aantal patiënten en totale kosten in jaar voor overheveling, voor oncolytica zijn twee overhevelingen samengenomen. Het betreft geen unieke gebruikers van TNF-alfaremmers, oncolytica en groeihormoon dus aantallen kunnen dubbeltellingen bevatten. TNF-alfaremmers: de 4 subcutane TNF-alfaremmers + 2 vergelijkbare subcutane biologicals.

Voorschrijvers die (licht) negatief zijn over de impact van de overheveling op het *resultaat van de behandeling*[8] geven aan dat dit vooral komt door verminderde keuzemogelijkheid in het voorschrijven (TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon) en/ of doordat niet of later gestart wordt met de overgehevelde geneesmiddelen (oncolytica en TNF-alfaremmers).

Geënquêteerden zijn vaak vrij negatief over de impact van de overheveling op de *patiëntgerichtheid*[9]. Patiëntenorganisaties, voorschrijvers en apothekers geven aan dat de terhandstelling[10] in sommige ziekenhuizen weinig patiëntgericht is. Patiënten worden soms geconfronteerd met lange reistijden. Daarnaast noemen betrokkenen langere wachttijden en kortere openingstijden van sommige poliklinische apotheken, vergeleken met openbare apotheken. Zorgverzekeraars en sommige voorschrijvers zijn van mening dat het serviceniveau van de terhandstelling van TNF-alfaremmers en groeihormoon vóór de overheveling uitzonderlijk hoog was. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten bleek dat de patiëntgerichtheid per ziekenhuis sterk kan variëren. De mate waarin ziekenhuizen hebben geïnvesteerd in de terhandstelling van de overgehevelde geneesmiddelen en de organisatie die zij hiervoor hebben opgezet verschilt onderling.

De *doelmatigheid*[11] van het gebruik van TNF-alfaremmers voorgeschreven door reumatologen lijkt iets verbeterd. De doelmatigheid van de behandeling met fertiliteitshormonen lijkt al vóór de overheveling verbeterd te zijn, voornamelijk door bezuinigingsafspraken in de sector.

Conclusie 3: Doelstellingen overheveling voor bepaald type geneesmiddelen beter haalbaar

De mate waarin de doelstellingen zijn behaald verschilt tussen geneesmiddelengroepen en kan daarnaast per indicatie verschillen binnen de geneesmiddelengroep. De variatie in conclusies biedt inzicht in het type geneesmiddel dat eerder leidt tot het behalen van de overhevelingsdoelstellingen. We noemen hier voor drie doelstellingen een voorbeeld (voor een volledig overzicht, zie paragraaf 9.1):

- *Lagere geneesmiddelenprijzen*. Geneesmiddelen met hoge kosten per ziekenhuis, waarbij meerdere onderling uitwisselbare varianten beschikbaar zijn, lenen zich het best voor het onderhandelen van inkoopkortingen.

---

[8] Licht negatief (lichtrood in figuur) betekent dat een deel van de voorschrijvers aangeeft dat het resultaat mogelijk verslechterd is door de overheveling. Negatief (rood in figuur) betekent dat een kwart van de dermatologen aangeeft dat zij sterke aanwijzingen hebben dat het resultaat verslechterd is door de overheveling.

[9] Onder patiëntgerichtheid verstaan wij de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.

[10] Onder terhandstelling verstaan wij de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.

[11] Onder doelmatigheid verstaan wij de kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen per toegenomen of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling.

- *Hogere patiëntveiligheid (kwaliteitsaspect).* Geneesmiddelen, waarvoor de farmaceutische behandeling door de medisch specialist gepaard gaat met risico's voor de patiëntveiligheid, lenen zich beter voor een overheveling.

- *Hogere doelmatigheid.* Er lijkt vooral ruimte te zijn voor een verbetering van doelmatig gebruik, wanneer het voorschrijven van de specialistische geneesmiddelen minder geprotocolleerd en geconcentreerd is, en er sprake is van onderling uitwisselbare geneesmiddelen.

Aanbeveling 1: Maak betere evaluatie van overhevelingen mogelijk

Bij eventuele volgende overhevelingen bevelen wij, op basis van de resultaten van dit onderzoek, aan om de doelstellingen helder te definiëren en om vóór de overheveling objectieve gegevensbronnen te selecteren voor het monitoren van de doelstellingen.

Aanbeveling 2: Probeer op onderdelen, waar resultaten van huidige overhevelingen onvoldoende zijn, bij te sturen

De recente overhevelingen laten gemengde resultaten zien op de geformuleerde doelstellingen en randvoorwaarde. Op sommige punten kan bijsturing helpen. We denken met name aan (voor een volledig overzicht zie paragraaf 9.1):

- Meet resultaat van de behandeling om de zorgen rondom toegankelijkheid en keuzemogelijkheden bij het voorschrijven te monitoren.

- Leer van best practices om de patiëntgerichtheid van de terhandstelling van de overgehevelde geneesmiddelen in de ziekenhuizen te verbeteren.

Aanbeveling 3: Bereid eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor en benoem voorwaarden voor slagen

Op basis van inzichten opgedaan tijdens dit onderzoek, bevelen wij partijen aan om eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor te bereiden. Wij denken aan:

- Het opstellen van een toetsingskader voor geneesmiddelen die in aanmerking komen voor overheveling. De haalbaarheid van de doelstellingen van de overheveling staat centraal in het toetsingskader. Met behulp van dit kader kunnen betrokken partijen voorafgaand aan de overheveling een analyse maken van de impact en risico's van de overheveling.

- Het opzetten van projectmanagement. Door systematisch de stappen van projectmanagement te doorlopen vóór een overheveling kan onder andere geborgd worden dat de juiste geneesmiddelen overgeheveld worden met bijbehorende hulpmiddelen. Ook hebben regulerende partijen op die manier voldoende tijd om veranderingen, zoals het toekennen van add-on declaratietitels, op de juiste wijze door te voeren.

- Het betrekken van alle relevante partijen (patiënten, voorschrijvers, beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en regulerende partijen) bij de voorbereiding van de overheveling.

Uit dit onderzoek blijkt daarnaast dat de doelstellingen van de overheveling beter haalbaar zijn als bepaalde voorwaarden vervuld zijn:

- Ziekenhuizen hebben een adequaat inkoopproces van geneesmiddelen. Zij kunnen de voorgeschreven volumes gedurende het jaar monitoren.

- Medicatiedossiers in ziekenhuizen zijn actueel en volledig, ICT-systemen binnen ziekenhuizen en tussen de poliklinische en openbare apotheken sluiten op elkaar aan.

- Het proces van de terhandstelling van geneesmiddelen is efficiënt en patiëntgericht georganiseerd in de ziekenhuizen.

1 Inleiding

We starten het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. In de paragrafen beschrijven we de onderwerpen, zoals ze in de samenvatting aan de orde komen, nader.

Samenvatting hoofdstuk inleiding

Uitgaven curatieve zorg

De uitgaven voor de curatieve zorg stegen met ruim 10% tussen 2010 en 2014. Tegelijkertijd daalden de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen juist met 13%. Deze daling is grotendeels toe te schrijven aan de overheveling van TNF-alfaremmers, oncolytica, groei- en fertiliteitshormonen in de jaren 2012, 2013 en 2014[12].

Beleidsoverwegingen overheveling geneesmiddelen

In juli 2010 kondigde toenmalig minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Klink de overheveling aan van een deel van de in het GVS opgenomen specialistische geneesmiddelen. Reden voor de aanpassing was dat bij bepaalde specialistische geneesmiddelen onvoldoende sprake was van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek.

Overheveling geneesmiddelen in cijfers

In totaal betroffen de overhevelingen bijna 86.000 patiënten[13] en is over de jaren 2012 tot en met 2015 totaal € 604 miljoen uit het farmaciekader onttrokken. De overheveling van TNF-alfaremmers en de overheveling van fertiliteitshormonen gingen gepaard met een financiële taakstelling: respectievelijk € 50 miljoen en € 17,5 miljoen.

Geplande overhevelingen

Er zijn ook plannen geweest om andere geneesmiddelen over te hevelen van het extramurale farmaciebudget naar het ziekenhuisbudget. De minister heeft echter op basis van resultaten van eerdere evaluaties besloten om pas op de plaats te maken met betrekking tot de voorgenomen verdere overhevelingen van specialistische geneesmiddelen[14].

---

[12] Ook andere ontwikkelingen, zoals lagere geneesmiddelenprijzen door patentverloop, spelen een rol.
[13] Voor een overzicht van de onderliggende ATC-codes zie Bijlage 1. ATC-codes overgehevelde geneesmiddelen. In dit aantal kunnen patiënten dubbel geteld zijn, het betreft namelijk geen unieke gebruikers. Wanneer een patiënt meerdere overgehevelde middelen tegelijk gebruikt, is de patiënt meerdere malen meegeteld. Dit geldt niet voor de fertiliteitshormonen, voor deze groep hebben we een inschatting gemaakt gebaseerd op NVOG rapportages.
[14] Bron: Minister van VWS, mei 2014

Onderzoeksvragen

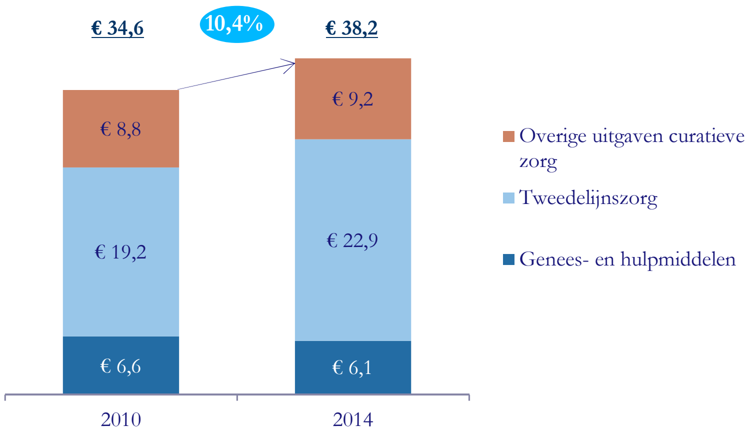
Dit onderzoek evalueert in hoeverre de beoogde doelstellingen van de overheveling – eenduidige aanspraak en bekostiging, lagere geneesmiddelenprijzen, hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid – zijn behaald, en in hoeverre aan de randvoorwaarde – de patiënt mag geen hinder ondervinden – is voldaan.

Leeswijzer hoofdstuk inleiding

In paragraaf 1.1 gaan we in op de uitgavenontwikkeling voor de curatieve zorg. In paragraaf 1.2 beschrijven we chronologisch de beleidsoverwegingen en in paragraaf 1.3 brengen we het aantal betrokken patiënten en de kosten die gemoeid gaan met de overhevelingen in kaart. In paragraaf 1.4 beschrijven we de overhevelingen die gepland stonden. In paragraaf 1.5 komen tenslotte de onderzoeksvragen aan de orde die we in deze evaluatie zullen beantwoorden.

1.1 Uitgaven curatieve zorg

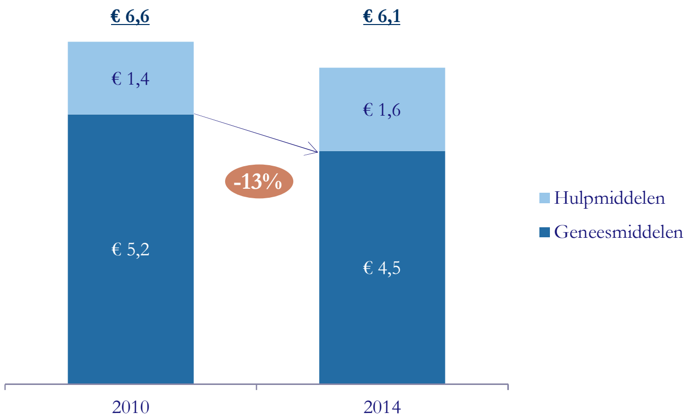
In 2014 gaven we in Nederland € 38,2 miljard uit aan de curatieve zorg (zie Figuur 4): € 6,1 miljard (16%) aan extramurale genees- en hulpmiddelen, € 22,9 miljard (60%) aan tweedelijnszorg (waaronder intramurale geneesmiddelen) en € 9,2 miljard (24%) aan overige curatieve zorgkosten (eerstelijnszorg, geneeskundige geestelijke gezondheidszorg en ziekenvervoer). Ten opzichte van de uitgaven aan curatieve zorg in 2010 betekende dit een stijging van 10,4%.



Figuur 4 Uitgaven curatieve zorg in Nederland in 2010 en 2014, in miljard euro[15]

[15] Bron: Minister van VWS, 2012 en 2015

De uitgaven aan extramurale geneesmiddelen[16] zijn met 13% gedaald tussen 2010 en 2014 (zie Figuur 5), terwijl de uitgaven aan hulpmiddelen licht stegen van € 1,4 miljard naar € 1,6 miljard. De daling in uitgaven aan extramurale geneesmiddelen is grotendeels toe te schrijven aan de geneesmiddelen die in de jaren 2012, 2013 en 2014 zijn overgeheveld van het extramurale budgettaire kader (farmacie) naar het intramurale kader (medisch specialistische zorg). Ook andere ontwikkelingen, zoals lagere geneesmiddelenprijzen door patentverloop, spelen een rol[17].



Figuur 5 Uitgaven extramurale genees- en hulpmiddelen in 2010 en 2014, in miljard euro[15]

1.2 Beleidsoverwegingen overheveling geneesmiddelen

In juli 2010 kondigde toenmalig minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Klink de aanpassing van de aanspraak- en bekostigingssystematiek aan, van een deel van de in het GVS opgenomen specialistische geneesmiddelen[18].

Reden voor de aanpassing was dat bij bepaalde (groepen) veelal dure geneesmiddelen, die uitsluitend onder verantwoordelijkheid van medisch specialisten mogen worden toegepast, onvoldoende sprake was van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek. Wanneer deze geneesmiddelen niet in het ziekenhuis zelf werden afgeleverd en toegediend, werden deze als farmaceutische zorg gedeclareerd en bekostigd. Dit was mogelijk, omdat deze geneesmiddelen niet alleen vielen onder de Zvw-prestatie geneeskundige zorg en daarmee binnen het ziekenhuisbudget, maar ook onder de Zvw-prestatie farmaceutische zorg (het GVS) en daarmee binnen het extramurale budget.

Doordat er twee aanspraken- en bekostigingssystemen naast elkaar bestonden en van toepassing konden zijn, kon er in specifieke gevallen verwarring ontstaan over wie verantwoordelijk was

[16] Extramurale uitgaven betreffen de declaraties van de openbaar apotheker. Deze bestaan uit twee componenten: de kosten van het ter hand gestelde geneesmiddel zelf en de kosten voor de farmaceutische zorgprestatie (de zorgverlening door de apotheker).
[17] Bron: SFK, 5 maart 2015
[18] Bron: Minister van VWS, juli 2010

voor vergoeding en bekostiging. De minister noemt dit de dubbele aanspraak. Deze onduidelijkheid leidde volgens de minister tot een inconsistent beoordelingskader voor nieuwe geneesmiddelen en tot afbakeningsproblemen bij de uitvoering in het veld[19]. Daarnaast bood de toenmalige situatie volgens de minister onvoldoende waarborgen voor doelmatige inzet en het ontstaan van prijscompetitie[20].

De minister gaf aan per 2011 te willen starten met het overhevelen van de geneesmiddelengroep TNF-alfaremmers[21] en drie vergelijkbare middelen voor de behandeling van reuma (hierna: TNF-alfaremmers). In september 2010 informeerde hij de Kamer dat hij de overheveling van de TNF-alfaremmers uitstelde tot 1 januari 2012[22]. Het gaat om zes subcutane en twee intraveneuze geneesmiddelen (infliximab en abatacept). Hoewel de twee intraveneuze geneesmiddelen wel opgenomen waren in het GVS, schreven medisch specialisten deze zelden voor gebruik in de thuissituatie voor. De overheveling betreft daarmee voornamelijk de subcutane TNF-alfaremmers.

In mei 2011 informeerde minister van VWS Schippers de Kamer wederom over de overheveling van specialistische geneesmiddelen[23]. Ze gaf aan dat de overheveling van TNF-alfaremmers per 1 januari 2012 plaats zou vinden en dat vanaf 2013 andere geneesmiddelgroepen overgeheveld zouden worden. Ze herhaalde in deze brief de eerder door minister Klink genoemde doelstellingen en randvoorwaarde:

1. Een **eenduidige regeling van aanspraak en bekostiging** van specialistische geneesmiddelen.

2. Het **realiseren van lagere prijzen** (via prijscompetitie) bij deze dure geneesmiddelen.

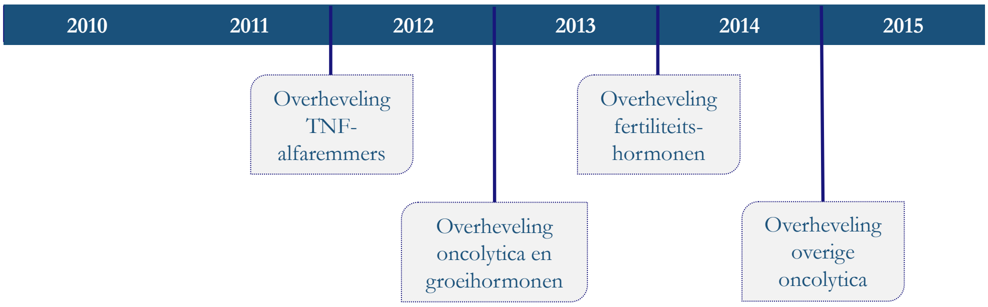
3. De **patiënt mag geen hinder ondervinden**; de inhoud van het verzekerde pakket blijft ongewijzigd, net als de mogelijkheid om de zorg in de thuissituatie te ontvangen.

Ze berekende dat ziekenhuizen een doelmatigheidsopbrengst van structureel € 50 miljoen konden behalen door het bedingen van lagere prijzen voor TNF-alfaremmers. Deze opbrengst verdisconteerde ze (taakstellend) in het macrobudgettair kader 2012 voor medisch-specialistische zorg.

---

[19] Bron: CVZ, april 2008
[20] Door de overheveling is een gelijk speelveld gecreëerd voor geneesmiddelen met dezelfde of een vergelijkbare werkzame stof. Vóór de overheveling konden voorschrijvers een prikkel ervaren om patiënten om financiële redenen om te zetten van infliximab op een subcutane TNF-alfaremmer (zie bijvoorbeeld uitspraak Gerechtshof Arnhem, 24 mei 2011). Door de overheveling is ook de prikkel om een biosimilar voor te schrijven vergroot.
[21] Abatacept (Orencia®), etanercept (Enbrel ®), infliximab (Remicade ®), adalimumab (Humira ®), certolizumab pegol (Cimzia ®), golimumab (Simponi ®), anakinra (Kineret ®) en ustekinumab (Stelara ®)
[22] Bron: Minister van VWS, september 2010
[23] Bron: Minister van VWS, mei 2011

Een jaar later, in mei 2012, kondigde de minister aan om met ingang van 1 januari 2013, 15 oncolytica, groeihormoon en 13 fertiliteitshormonen te willen overhevelen[24]. Zij herhaalde in de brief de bovengenoemde punten 1 en 2. Later stelde zij de overheveling van fertiliteitshormonen uit tot 1 januari 2014. Op 1 januari 2015 heeft de minister de oncolytica die nog in het GVS opgenomen waren overgeheveld naar het ziekenhuisbudget[25]. Figuur 6 geeft de overhevelingen schematisch weer in de tijd.



Figuur 6 Weergave van overheveling per geneesmiddelengroep in de tijd

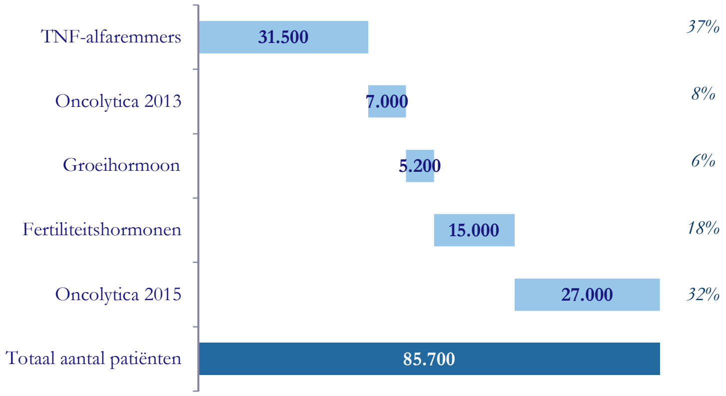
In 2013 voegde de minister nog een doelstelling toe aan de overheveling[26], namelijk:

4. dat deze bijdraagt aan een **kwaliteitsverhoging c.q. doelmatigheidsverhoging** van de totale behandeling, door de nauwe samenwerking tussen (ziekenhuis-)apotheker en arts met betrekking tot de medicatie.

1.3 Overheveling geneesmiddelen in cijfers

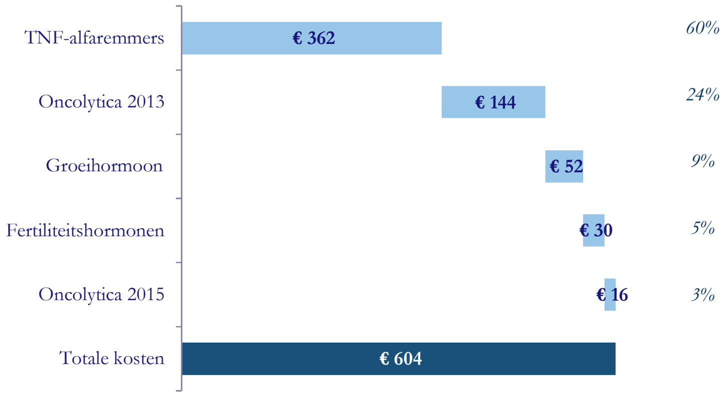
De overhevelingen van 1 januari 2012, 2013, 2014 en 2015 treffen in totaal bijna 86.000 patiënten[27] (zie Figuur 7). Ruim 35% van deze patiënten is gebruiker van subcutane TNF-alfaremmers en twee vergelijkbare middelen en ruim 30% is gebruiker van een in 2015 overgeheveld oncolyticum. Bijna 20% van de patiënten is gebruiker van een in 2013 overgeheveld oncolyticum. Gebruikers van fertiliteitshormonen vormen bijna 10% van de 86.000 patiënten en circa 6% is gebruiker van groeihormoon.

[24] Bron: Minister van VWS, mei 2012
[25] Door ontstane knelpunten na de overheveling van de overige oncolytica op 1 januari 2015 heeft de minister van VWS in mei 2015 besloten om ook Siklos over te hevelen naar de aanspraak op geneeskundige zorg en het geneesmiddel Lanvis te schrappen uit de aanspraak op geneeskundige zorg en weer op te nemen in de aanspraak op Farmaceutische Zorg.
[26] Bron: Minister van VWS, mei 2013
[27] Voor een overzicht van de onderliggende ATC-codes zie Bijlage 1. ATC-codes overgehevelde geneesmiddelen. In dit aantal kunnen patiënten dubbel geteld zijn, het betreft namelijk geen unieke gebruikers. Wanneer een patiënt meerdere overgehevelde middelen tegelijk gebruikt is de patiënt meerdere malen meegeteld.



Figuur 7 Aantal patiënten betrokken bij de overheveling per geneesmiddelengroep[28]

Met de overheveling is van 1 januari 2012 tot en met 1 januari 2015 totaal € 604 miljoen uit het farmaciekader onttrokken (zie Figuur 8). Dit betreft de kosten van de ter hand gestelde geneesmiddelen en de kosten voor de farmaceutische zorgprestaties (hierna: kosten geneesmiddelen en kosten farmaceutische zorg). De overheveling van het budget voor subcutane TNF-alfaremmers en twee vergelijkbare middelen in 2012 vormt het grootste aandeel (60%) met totale kosten voor die geneesmiddelen van € 362 miljoen in 2011. De overgehevelde oncolytica in 2013 vormen met € 144 miljoen in 2012 bijna een kwart van het totale overgehevelde bedrag. De overige ruim € 100 miljoen (bijna 20% van totaal overgeheveld bedrag) betreft groeihormoon (9%), fertiliteitshormonen (5%) en de oncolytica die in 2015 overgeheveld zijn (3%).



Figuur 8 Totale kosten per geneesmiddelengroep jaar vóór overheveling[28]

[28] Bron: GIP-databank, jaren 2011, 2012, 2013 en 2014. In Bijlage 1. ATC-codes overgehevelde geneesmiddelen staat vermeld welke ATC-codes het betreft per geneesmiddelengroep. Het aantal patiënten betreft unieke gebruikers per ATC-code, maar niet per geneesmiddelengroep. Een patiënt die gebruik maakt van twee verschillende TNF-alfaremmers in één jaar is twee keer meegeteld. Daarom is er voor fertiliteitshormonen een inschatting van het aantal patiënten gemaakt op basis van NVOG rapportages. De kosten zijn inclusief BTW en de kosten van het afleveren van het geneesmiddel maken deel uit van deze kosten.

Zowel de overheveling van TNF-alfaremmers als de overheveling van fertiliteitshormonen ging gepaard met een financiële taakstelling: respectievelijk € 50 miljoen (circa 14% van totale kosten in jaar vóór overheveling) en € 17,5 miljoen (circa 58% van totale kosten in jaar vóór overheveling). Voor de oncolytica, die per 1 januari 2013 en per 1 januari 2015 zijn overgeheveld, en het groeihormoon, dat per 1 januari 2013 is overgeheveld, is geen doelmatigheidskorting toegepast.

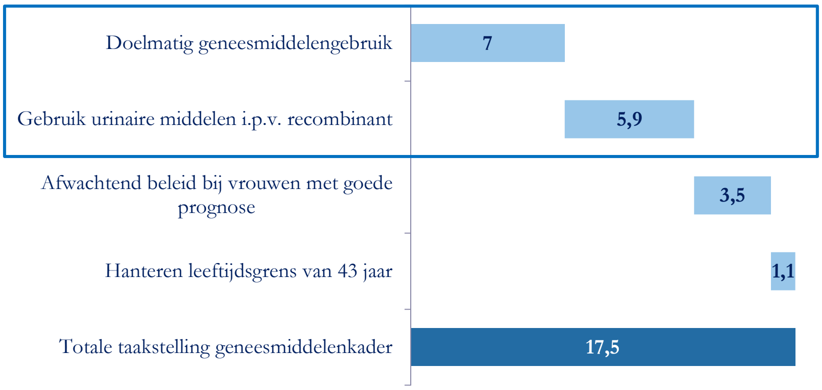
Bezuinigingstaakstelling TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen

In zijn brief aan de Tweede Kamer kondigde minister Klink eind september 2010[22] aan dat hij met de overheveling van de TNF-alfaremmers een besparing wilde realiseren van € 50 miljoen. Minister Schippers lichtte dit in mei 2011[23] verder toe. De besparingsopbrengst ging uit van inkoopvoordelen die ziekenhuizen in de nieuwe situatie zouden kunnen realiseren. Enerzijds door de bundeling van vraag en inkoop en dus meer prijscompetitie en anderzijds door - bij vergelijkbare geneesmiddelen - 'voorkeursmiddelen' aan te wijzen[29].

De taakstelling voor de fertiliteitshormonen volgde uit afspraken in 2012 tussen VWS en de NVOG en Freya om een bedrag van € 30 miljoen te bezuinigen op IVF-behandelingen. Oorspronkelijk was het voornemen om het aantal IVF-behandelingen dat werd vergoed terug te brengen van drie naar één (afspraak Regeerakkoord VVD en CDA 2010). Op verzoek van de Tweede Kamer heeft de minister van VWS de NVOG en Freya gevraagd alternatieven voor de bezuinigingsmaatregel te ontwikkelen. Zij kwamen met vijf alternatieve maatregelen die samen een te bezuinigen bedrag van € 17,5 miljoen moeten opbrengen (zie Figuur 9). Twee van die maatregelen betroffen een verandering in het gebruik van fertiliteitshormonen[30]:

- Doelmatig medicijngebruik: leidt tot afname van verspilling van medicijnen.
- Gelijkwaardigheid gonadotrofines (urinair en recombinant): biedt de mogelijkheid te kiezen voor het even effectieve, maar goedkopere medicament.

[29] Hierbij geeft de minister aan dat het voor zich spreekt 'dat het ziekenhuis altijd het meest geschikte geneesmiddel dient in te zetten en naast het voorkeursmiddel dus ook de andere producten beschikbaar moet maken'.
[30] Bron: CVZ (huidig: ZIN), juni 2012



Figuur 9 Alternatieven IVF pakketmaatregel, in € miljoen

Het ministerie heeft op basis van deze voorstellen en een advies van het ZIN bepaald dat de sector een besparing van € 17,5 miljoen diende te realiseren, waarvan circa € 13 miljoen op de fertiliteitshormonen[31].

Patiënten gebruiken bij het toedienen van fertiliteitshormonen en groeihormoon in de meeste gevallen een injectiepen, een injectiekop of een infusiepomp. Deze hulpmiddelen vielen vóór de overheveling onder de aanspraak op hulpmiddelenzorg. Met de overheveling van de fertiliteitshormonen en het groeihormoon zijn deze hulpmiddelen eveneens overgeheveld naar het ziekenhuiskader.

1.4 Geplande overhevelingen

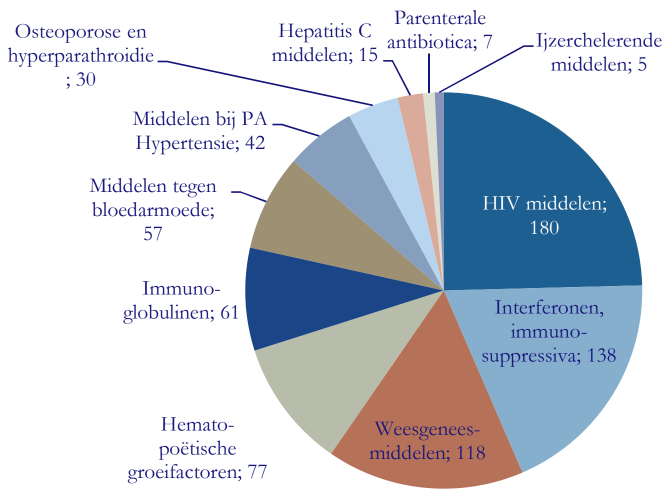
Naast de overgehevelde geneesmiddelengroepen in 2012, 2013 en 2014 zijn er voorstellen aangekondigd om nog andere geneesmiddelengroepen over te hevelen uit het GVS naar het ziekenhuisbudget. In Tabel 1 staan deze geneesmiddelengroepen weergegeven[32].

[31] Bron: NVZ, NFU, NVZA, NVPF; september 2013.
[32] Bron: Minister van VWS, mei 2013.

Oorspronkelijk geplande overheveling 2015	Oorspronkelijk geplande overheveling 2016
Immunoglobulinen Hematopoietische groeifactoren (waaronder de epoëtines) Middelen die gebruikt worden bij Multiple Sclerose Nog in het GVS achtergebleven oncolytica	Geneesmiddelen tegen bloedarmoede Weesgeneesmiddelen HIV middelen Middelen bij Pulmonale Arteriële Hypertensie Hepatitis C middelen Interferonen, immunosuppresiva Parenterale antibiotica IJzerchelerende middelen Specialistische middelen bij osteoporose en hyperparathroidie

Tabel 1 Geneesmiddelengroepen per oorspronkelijk overhevelingsjaar

De kosten genoemd in Tabel 1 zijn in totaal in 2014 ongeveer € 730 miljoen[33,34]. Dit betreft de kosten van de geneesmiddelen en de kosten voor de farmaceutische zorg. Ruim 70% van de kosten betreft HIV middelen (€ 180 miljoen), interferonen en immunosuppressiva (€ 138 miljoen), geneesmiddelen voor weesindicaties (€ 118 miljoen) en hematopoëtische groeifactoren (€ 77 miljoen).



Figuur 10 Kosten geneesmiddelengroepen geplande overhevelingen, in 2014, in € miljoen[35]

In mei 2014 gaf de minister aan een pas op de plaats te willen maken met betrekking tot de voorgenomen verdere overhevelingen van specialistische geneesmiddelen[36]. Zij deed dit omdat

[33] Aangezien niet alle ATC-codes bekend zijn, is het niet mogelijk om exact aan te geven hoeveel kosten gemoeid gaan met deze voorgenomen overhevelingen.
[34] Hierin zijn niet de oncolytica opgenomen die in 2015 zijn overgeheveld, zij zijn opgenomen in Figuur 8, aangezien deze overheveling heeft plaats gevonden. Middelen voor MS zijn voor het overgrote deel opgenomen onder interferonen en immunosuppressiva.
[35] Voor de berekening van de kosten van geneesmiddelen voor weesindicaties zijn de kosten van de geneesmiddelen opgenomen die volgens de GIP databank (www.gipdatabank.nl) aangemerkt worden als weesgeneesmiddelen. De kosten van het middel L01AB01 Busulfan zijn hier vanaf getrokken, omdat dit middel in 2015 al is overgeheveld.
[36] Bron: Minister van VWS, mei 2014.

uit het onderzoek door Significant[37] bleek dat de medicatieoverdracht nog niet op alle plaatsen op het gewenste niveau is. Uit monitoring van de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV)[38] bleek dat er signalen waren dat patiënten soms om niet-medische redenen werden omgezet op een ander geneesmiddel (switchen). De minister gaf aan dat of, en zo ja in welke tempo, bepaalde andere geneesmiddelen alsnog zullen worden overgeheveld mede afhangt van voorliggende evaluatie.

1.5 Onderzoeksvragen en leeswijzer

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of de doelstellingen die de minister beoogde met de overheveling zijn behaald. Wij formuleren daartoe vijf onderzoeksvragen die afgeleid zijn van de doelstellingen en randvoorwaarde van de minister (zie paragraaf 1.2):

1. Heeft de overheveling ertoe geleid dat de aanspraak op en bekostiging van zorg eenduidiger is geworden? We beantwoorden deze vraag in hoofdstuk 4.

2. Heeft de overheveling geleid tot lagere werkelijk betaalde prijzen aan de fabrikant[39]? Deze vraag komt aan bod in hoofdstuk 5.

3. Wat zijn de gevolgen van de overheveling voor de patiënt? Deze onderzoeksvraag betreft een herformulering van de gestelde randvoorwaarde dat de patiënt geen hinder mag ondervinden van de overheveling. We beschrijven de gevolgen van de overheveling voor de patiënt in hoofdstuk 6.

4. Heeft de overheveling bijgedragen aan hogere kwaliteit van de totale behandeling? De impact van de overheveling op de kwaliteit van geleverde zorg komt aan de orde in hoofdstuk 7.

5. Heeft de overheveling bijgedragen aan hogere doelmatigheid van de totale behandeling? Welke impact de overheveling heeft gehad op de doelmatigheid van zorg komt aan de orde in hoofdstuk 8.

De overheveling van geneesmiddelen van het extramurale farmaciekader naar het ziekenhuiskader stond niet op zich in dit decennium. Er vonden ook andere ontwikkelingen en veranderingen plaats, zoals het op de markt komen van innovatieve geneesmiddelen, de afspraken gemaakt in het bestuurlijk akkoord en de overgang naar het DOT-systeem. Veranderingen in geneesmiddelenprijzen, kwaliteit en doelmatigheid van zorg zijn daarmee niet

[37] Bron: Significant, 2014.
[38] Bron: Stichting EGV, 2014.
[39] Onder werkelijk betaalde prijzen verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen

exclusief toe te schrijven aan de overheveling. In hoofdstuk 2 beschrijven we de ontwikkelingen en veranderingen die in dezelfde tijd als de overheveling plaatsvonden.

In hoofdstuk 3 komt de onderzoeksopzet aan de orde, de wijze waarop we zijn gekomen tot onze resultaten, conclusies en aanbevelingen. De resultaten presenteren we in hoofdstuk 4 tot en met 8 (zie onderzoeksvragen hierboven). We trekken conclusies en doen aanbevelingen in hoofdstuk 9 en 10. Hierbij geven we geen oordeel of, en zo ja in welk tempo, andere geneesmiddelen zouden moeten worden overgeheveld, aangezien dit geen onderdeel vormde van onze onderzoeksopdracht.

2 Context

We starten het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. In de paragrafen beschrijven we de onderwerpen, zoals ze in de samenvatting aan de orde komen, nader.

Samenvatting hoofdstuk context

De overheveling staat niet op zichzelf. Rondom en na de overheveling zijn verschillende ontwikkelingen opgetreden in de zorgsector. Dit leidt ertoe dat geobserveerde veranderingen het gevolg kunnen zijn van de overheveling, maar ook van andere ontwikkelingen. Ook betekent het dat antwoorden die geïnterviewden en geënquêteerden geven gekleurd kunnen zijn. De volgende vijf ontwikkelingen en veranderingen in beleid kwamen regelmatig aan de orde tijdens interviews en expertbijeenkomsten.

Markt dure specialistische genesmiddelen

Er zijn het laatste decennium veel nieuwe dure specialistische geneesmiddelen op de markt gekomen, veelal geneesmiddelen voor weesindicaties of oncolytica. De vooruitzichten voor de komende jaren zijn dat de farmaceutische wereldmarkt zal blijven groeien. De financiële ruimte om deze dure specialistische geneesmiddelen te betalen wordt steeds beperkter. Tegelijkertijd gaan geneesmiddelen uit patent en zijn er voor sommige dure 'biologicals', 'biosimilars' op de markt gekomen. Voorbeelden hiervan zijn de biosimilar voor het groeihormoon somatropine en de biosimilar voor de TNF-alfaremmer infliximab. De komst van biosimilars leidt naar verwachting tot besparingen, gezien ervaringen in bijvoorbeeld Noorwegen.

Concentratie van zorg

Doordat zorgverzekeraars sinds 2012 geen contract meer afsluiten met ziekenhuizen die niet aan een minimum kwaliteitsnorm voldoen, heeft de laatste jaren een concentratie van zorg plaatsgevonden. Het concentratiebeleid vindt vooral plaats bij de behandeling van weesaandoeningen en kanker. Een belangrijk gevolg hiervan is dat de financiële risico's van dure specialistische geneesmiddelen, ingezet tijdens de behandeling van deze ziektes, zich bij een beperkt aantal aanbieders concentreren.

Onderhandelaarsresultaat MSZ en macrobeheersingsinstrument

Het ministerie van VWS heeft sinds 2012 diverse afspraken met partijen gemaakt om de uitgaven in de medisch specialistische zorg (MSZ) te beperken. In 2013 hebben partijen in het Onderhandelaarsresultaat MSZ met elkaar afgesproken om in de MSZ in 2014 te komen tot een maximale volumegroei van 1,5% en om van 2015 tot en met 2017 te komen tot een structurele,

landelijke volumegroei van maximaal 1,0% per jaar (exclusief loon- en prijsbijstelling). Daarnaast heeft de minister in 2012 het macrobeheersingsinstrument (MBI) geïntroduceerd, waarmee overschrijdingen van het Budgettair Kader Zorg (BKZ) teruggevorderd kunnen worden. Het MBI is nog niet toegepast.

Nieuwe DOT-systematiek

Met de overgang van de DBC- naar de DOT-systematiek op 1 januari 2012 zijn ruim 30.000 DBC's vervangen door circa 4.400 DBC-zorgproducten. Voor wat betreft de tariefsoort zijn DBC-zorgproducten en overige zorgproducten onderverdeeld in een gereguleerd segment met maximumtarieven en een vrij segment met vrije tarieven. Met de invoering van de DOT-systematiek in 2012 is de omvang van het vrije segment sterk vergroot.

Add-ons

Voor geneesmiddelen, waarbij opname van het geneesmiddel in het DBC-zorgproduct leidt tot kosteninhomogeniteit van het DBC-zorgproduct, wordt een aparte declaratietitel gecreëerd: een add-on. De NZa besluit voor welke stofnamen en indicaties een add-on wordt vastgesteld en stelt op basis hiervan een add-on lijst vast. Vanaf 2015 kunnen zorgverzekeraars en zorgaanbieders samen een aanvraag indienen voor het opnemen of verwijderen van middelen op de add-on lijst. De risicodragendheid van zorgverzekeraars voor add-ons is de afgelopen jaren sterk toegenomen. Zorgverzekeraars zijn sinds 1 januari 2015 risicodragend voor alle add-ons (waaronder TNF-alfaremmers), met uitzondering van de add-ons voor oncolytica, waar zij vanaf 1 januari 2016 risicodragend voor worden. Nieuwe dure geneesmiddelen die via de 'sluis' het verzekerde pakket van de Zvw instromen, vormen hierop een uitzondering; voor deze geneesmiddelen zijn zorgverzekeraars het eerste jaar na instroom niet risicodragend.

Leeswijzer hoofdstuk context

In paragraaf 2.1 beschrijven we de ontwikkelingen van de farmaciemarkt in de komende jaren. In paragraaf 2.2 beschrijven we de concentratie van zorg die de laatste jaren opgetreden is. In paragraaf 2.3 geven we weer welke afspraken het ministerie van VWS sinds 2012 met partijen gemaakt heeft om de uitgavengroei in de MSZ te beperken. In paragraaf 2.4 beschrijven we de overgang van de DBC- naar de DOT-systematiek. In paragraaf 2.5 gaan we in op de declaratie van add-ons en de risicodragendheid van zorgverzekeraars op add-ons.

2.1 Markt dure specialistische geneesmiddelen

Er zijn het laatste decennium veel nieuwe dure specialistische geneesmiddelen op de markt gekomen, vaak geneesmiddelen voor weesindicaties of oncolytica. De gemiddelde maandelijkse

kosten voor specialité oncolytica zijn verdubbeld over het afgelopen decennium[40]. De vooruitzichten voor de komende jaren zijn dat de farmaceutische wereldmarkt zal blijven groeien met percentages tussen de 4% en 7% tot en met 2018[41].

Door de invoering van het preferentiebeleid in 2008, kon tot begin dit decennium een deel van deze dure specialistische geneesmiddelen betaald worden met de besparingen die volgden uit het preferentiebeleid. De brief van de minister over het recent op de markt gekomen oncolyticum nivolumab, laat zien dat de financiële ruimte om de deze dure geneesmiddelen te betalen beperkt wordt[42].

Tegelijkertijd gaan geneesmiddelen uit octrooi. In de komende vijf jaar zullen de octrooien verlopen van geneesmiddelen in 6 van de 20 geneesmiddelen klasses[43]. Voor sommige dure 'biologicals' zijn 'biosimilars' op de markt gekomen. Voorbeelden hiervan zijn de biosimilar voor het groeihormoon somatropine en recenter de biosimilar voor de TNF-alfaremmer infliximab. Het prijsverschil tussen een biosimilar en een biological is kleiner dan het prijsverschil tussen generieke geneesmiddelen en een 'specialité'. Ook mogen apothekers biosimilars niet automatisch substitueren, zoals ze dat voor generieke geneesmiddelen wel kunnen doen. Toch verwachten geïnterviewden tijdens dit onderzoek dat de komst van biosimilars ook aanzienlijke besparingen op zal leveren[44].

2.2 Concentratie van zorg

In toenemende mate stellen wetenschappelijke verenigingen minimum kwaliteitsnormen op voor complexe aandoeningen die relatief weinig voorkomen. Deze kwaliteitsnormen betreffen zowel volumenormen als een aantal kwalitatieve normen die van belang zijn voor goede en veilige zorg[45, 46]. Zorgverzekeraars sluiten sinds 2012 geen contract meer af met ziekenhuizen die niet aan de minimum kwaliteitsnorm voldoen of waarvan de zorgverzekeraar verwacht dat zij in het komende jaar de minimumnorm niet halen[47]. Patiënten in de ziekenhuizen die bepaalde ingrepen hierdoor niet (meer) verrichten, worden doorverwezen naar de ziekenhuizen waarmee samengewerkt wordt[46]. Dit leidt tot een concentratie van zorg.

De gedachte achter de concentratie van zorg is dat de kwaliteit van zorg vergroot, wanneer het volume van behandelingen toeneemt. Deze verhoogde kwaliteit kan tot lagere kosten leiden,

---

[40] Bron: IMS Health, mei 2014
[41] Bron: IMS Health, november 2014
[42] Bron: Minister van VWS, juli 2015
[43] Bron: IMS Health, november 2014
[44] In Noorwegen is de prijs van de biosimilar van infliximab, Remsima, bijna 80% lager dan de prijs van infliximab in Nederland. Bron: H. Croonen, september 2015. Noot: In Noorwegen koopt de overheid op landelijk niveau in en zijn patiëntenorganisaties betrokken bij de inkoop.
[45] Bron: Zorgverzekeraars Nederland, 2012 (verantwoordingsdocument)
[46] Bron: Zorgverzekeraars Nederland, 2015
[47] Bron: Zorgverzekeraars Nederland, 2012 (persbericht)

bijvoorbeeld wanneer het aantal heropnames afneemt. Daarnaast kunnen schaaleffecten leiden tot lagere kosten[48].

Uit een rapportage van de NZa in 2015 volgt dat het concentratiebeleid vooral plaatsvindt bij de behandeling van weesaandoeningen en kanker[49]. De NZa geeft in haar rapportage aan dat zorgverzekeraars voor de behandeling van deze ziektes alleen contracten afsluiten met gespecialiseerde centra, zoals een UMC of het Nederlands Kanker Instituut/ Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis[50]. Ter illustratie geeft Tabel 2 voor de vier grote verzekeraars (Achmea, CZ, Menzis en VGZ) weer wat in het inkoopbeleid van 2016 opgenomen is over het voorschrijven van weesgeneesmiddelen.

Tabel 2. Overzicht van voorwaarde voor voorschrijven weesgeneesmiddelen genoemd in de inkoopdocumenten 2016 van de vier grote verzekeraars.

Verzekeraar	Voorwaarde voorschrijven weesgeneesmiddelen in inkoopdocument
Zilveren Kruis Achmea	Voorwaarde voorschrijven weesgeneesmiddelen niet specifiek benoemd. Wel staat beschreven dat het beleid van dure en weesgeneesmiddelen wordt besproken en vormgegeven in speciale farmaciewerkgroepen voor de UMC's, als onderdeel van het Achmea beleid voor intramurale en poliklinische farmacie.[51]
CZ	*"De weesgeneesmiddelen zijn sterk gekoppeld aan de kennis en kunde van de voorschrijvende artsen. Daarom neemt CZ het standpunt in dat weesgeneesmiddelen enkel gecontracteerd zullen worden bij instellingen die deze weesziekten behandelen. Vaak betreft dit per weesziekte één of twee academische ziekenhuizen waardoor wij in beginsel deze zorg ook enkel bij academische ziekenhuizen willen contracteren. Slechts in uitzonderingssituaties zijn wij bereid bij goede argumentatie hiervan af te wijken."*[52]
Menzis	*"Weesgeneesmiddelen worden in principe ingekocht in de academische centra die expertise hebben op het betrokken vakgebied. In sommige gevallen is expertise ook aanwezig in een niet-academisch centrum. Dan worden hierover expliciet afspraken gemaakt tussen ziekenhuis en Menzis."*[53]
VGZ	Voorwaarde voorschrijven weesgeneesmiddelen niet specifiek benoemd.[54]

Een neveneffect van de concentratie van de behandeling met weesgeneesmiddelen is dat de reistijd voor patiënten licht toe kan nemen; uit een analyse die SiRM in 2010 in opdracht van het NVZ uitgevoerd heeft, blijkt dat concentratie van zorg leidt tot een toename is reistijd van gemiddeld 5 tot 10 minuten[55]. Een belangrijk ander neveneffect van de concentratie van de

[48] Bron: NVZ, 2010.
[49] Een weesgeneesmiddel is een medicijn voor de behandeling of preventie van een zeldzame aandoening, waarvoor nog geen andere behandeling bestaat. Bij een zeldzame aandoening maken maar weinig mensen gebruik van het medicijn (maximaal 5 op de 10.000 mensen). De Europese toezichthouder EMA verleent de weesgeneesmiddelenstatus.
[50] Bron: NZa, juni 2015.
[51] Bron: Zilveren Kruis Achmea, 2015.
[52] Bron: CZ, 2015.
[53] Bron: Menzis, 2015.
[54] Bron: VGZ, 2015.
[55] Bron: NVZ, 2010.

behandeling met weesgeneesmiddelen is dat de financiële risico's van dure, specialistische geneesmiddelen zich óók bij een beperkt aantal aanbieders concentreren[50].

2.3 Onderhandelaarsresultaat MSZ en macrobeheersinstrument

In 2013 hebben partijen afgesproken om in de medisch specialistische zorg in 2014 te komen tot een maximale volumegroei van 1,5% en om van 2015 tot en met 2017 te komen tot een structurele, landelijke volumegroei van maximaal 1,0% per jaar (exclusief loon- en prijsbijstelling). Het Onderhandelaarsresultaat MSZ betreft een overeenkomst tussen de volgende partijen: het ministerie van VWS, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) en de Orde van Medisch Specialisten (OMS)[56].

Om de uitgavengroei te kunnen beperken is in 2012 het MBI geïntroduceerd in de Wet Marktordening Gezondheidszorg. Met het MBI kunnen mogelijke overschrijdingen van het BKZ teruggevorderd worden in de vorm van een achteraf opgelegde omzetheffing. Het MBI bestaat uit een landelijke omzetgrens voor acht verschillende macrodeelbudgetten. Hieruit worden omzetgrenzen per instelling afgeleid. Als blijkt dat het omzetplafond is overschreden, dienen de zorgaanbieders die onder deze beleidsregel vallen hun aandeel in de overschrijding terug te storten in het Zorgverzekeringsfonds[57] [58].

In 2012 hebben ziekenhuizen het beschikbare budget voor de curatieve zorg (circa € 17 miljard) met € 512 miljoen overschreden. In 2013 bedroeg de overschrijding € 592 miljoen. Tot op heden is het MBI echter nog niet toegepast[59]. De minister van VWS heeft in overleg met de partijen van het bestuurlijk akkoord besloten de overschrijding in 2012 en 2013 te corrigeren voor de verrekenbedragen in het transitiemodel[60] die in 2012 in totaal € 442 miljoen bedragen en € 350 miljoen in 2013[61]. Het in 2012 resterende overschreden bedrag, € 70 miljoen, wordt eenmalig in mindering gebracht op het beschikbare macro budgettair kader in 2016. In het voorjaar van 2016 besluit de minister hoe het resterende overschreden bedrag in 2013, € 242 miljoen, verrekend wordt[59].

56 Bron: VWS/ZN/NVZ/NFU/ ZKN/NPCF/OMS, juli 2013.
57 Bron: Minister van VWS, november 2011.
58 Bron: NZa, 1 januari 2013.
59 Bron: NZa, 31 maart 2015.
60 In verband met de overgang van de budgettering naar prestatiebekostiging in januari 2012 gold in 2012 en 2013 een transitiemodel. Daarbij werd bij ziekenhuizen het verschil tussen de omzet uit de budgetsystematiek en de omzet uit prestatiebekostiging verrekend, voor 95% in 2012 en 70% in 2013. Hiermee zijn de effecten van de overgang naar prestatiebekostiging gedempt.
61 Bron: NZa, 5 maart 2015.

2.4 Nieuwe DOT-systematiek

Op 1 januari 2012 is de DBC-systematiek vervangen door de DOT-systematiek (DBC's Op weg naar Transparantie). De destijds ruim 30.000 DBC's zijn hiermee vervangen door circa 4.400 DBC-zorgproducten. DBC-zorgproducten zijn in tegenstelling tot DBC's specialisme-overstijgend. Een ander wezenlijk verschil is dat in de DOT-systematiek het te factureren zorgproduct bepaald wordt op basis van de diagnose en de registratie van zorgactiviteiten; in de DBC-systematiek bepaalde de arts welke DBC hoorde bij de behandeling van de patiënt[62] [63].

Het tarief voor een DBC-zorgproduct of overig zorgproduct is een integraal tarief. Voor wat betreft de tariefsoort zijn DBC-zorgproducten en overige zorgproducten onderverdeeld in twee segmenten[64]:

- Gereguleerd segment met maximum tarieven (A-segment): Over de DBC-zorgproducten in het gereguleerde segment kunnen zorgverzekeraars en zorgverleners vrij onderhandelen over het tarief tot een door de NZa vastgesteld maximum.
- Vrij segment met vrij onderhandelbare tarieven (B-segment): Van de DBC-zorgproducten die vallen onder het vrije segment is de prijs vrij onderhandelbaar tussen zorgverzekeraars en zorgverleners.

Met de invoering van de DOT-systematiek in 2012 is de omvang van het vrije segment sterk vergroot; op 1 januari 2012 waren de tarieven van 70% van de prestaties vrij onderhandelbaar[62] [65] [66]. De omvang van het vrije segment wordt jaarlijks verder vergroot[67]. Uit het NVZ brancherapport algemene ziekenhuizen volgt dat de omvang van het vrije segment in algemene ziekenhuizen tussen 2009 en 2014 gestegen is van € 3,3 naar € 9,6 miljard. Het gereguleerde segment is juist gekrompen van € 7,5 naar € 2,7 miljard[65].

2.5 Add-on geneesmiddelen: declaratie en risicodragendheid zorgverzekeraars

In deze paragraaf beschrijven we op welke manier de NZa een add-on declaratietitel vaststelt en hoe dit veranderd is per 1 januari 2015. Daarnaast bespreken we de risicodragendheid voor add-ons van de verzekeraars.

---

[62] Bron: Minister van VWS, maart 2011.
[63] Bron: Inview, 2011.
[64] Bron: NZa, 1 januari 2015.
[65] Bron: NVZ, 2014.
[66] Bron: NZa, juni 2013.
[67] Bron: NVZ, 2015.

Declaratie add-on geneesmiddelen

Het uitgangspunt voor de bekostiging van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg is dat het geneesmiddel als integraal onderdeel van een DBC-zorgproduct wordt gedeclareerd. Bij sommige dure geneesmiddelen kan opname van het geneesmiddel in het DBC-zorgproduct echter leiden tot sterke kosteninhomogeniteit van het DBC-zorgproduct. De redenen hiervoor zijn dat de inzet van geneesmiddelen sterk kan variëren tussen patiënten die binnen hetzelfde zorgproduct vallen en dat sommige geneesmiddelen bij verschillende indicaties, en dus bij verschillende DBC-zorgproducten, ingezet worden. Bij geneesmiddelen waar deze situatie zich voordoet, kan, in afwijking van het uitgangspunt voor de bekostiging van geneesmiddelen, een aparte declaratietitel gecreëerd worden: een add-on. De add-on wordt als een overig zorgproduct additioneel bij een DBC-zorgproduct gedeclareerd[64]; de add-on moet in de DOT bij het zorgtraject worden vastgelegd[62].

De NZa besluit voor welke stofnamen en indicaties een add-on wordt vastgesteld en stelt op basis hiervan jaarlijks een add-on lijst vast, waar maandelijks nieuwe combinaties van stofnamen en indicaties aan toegevoegd kunnen worden. Vóór 1 januari 2015 gold in principe een kostendrempel van gemiddeld € 10.000,- per patiënt per jaar[68]. Per 1 januari 2015 is deze absolute kostendrempel verdwenen en komt de add-on lijst als volgt tot stand:

- Zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar(s) kunnen samen een aanvraag indienen bij de NZa om geregistreerde combinaties van stofnamen en indicaties op te nemen of te verwijderen.

- De NZa wint advies in bij vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN en ActiZ) en zorgverzekeraars (ZN).

- Daarnaast vraagt de NZa om de zienswijze van de registratiehouder.

- De NZa neemt na ontvangst van het advies van NVZ, NFU, ZKN en ZN een besluit over de opname of verwijdering van een combinatie van stofnaam en indicatie op of van de add-on lijst en de datum van inwerkingtreding.

Als een patiënt een geneesmiddel gebruikt, waarvan de stofnaam én de indicatie waarvoor deze stofnaam wordt gebruikt zijn opgenomen op de add-on lijst, dan moet de instelling het geneesmiddel als add-on declareren. Als een patiënt een geneesmiddel gebruikt, waarvan de stofnaam wel is opgenomen op de add-on lijst, maar de indicatie van de patiënt niet is

[68] Bij de overheveling van fertiliteitshormonen in 2014 is ook voor de fertiliteitshormonen waarvoor de kosten meer dan € 1.000,- per patiënt per jaar bedragen een add-on prestatie aangemaakt.

opgenomen bij deze stofnaam op de add-on lijst, dan moet de instelling het geneesmiddel declareren als onderdeel van een DBC-zorgproduct.

Een add-on prestatie is gebaseerd op de gebruikte hoeveelheid in (eenheden van) milligram, units of megabecquerel per toedieningsvorm per patiënt per verstrekking. Add-on prestaties vallen in het gereguleerde segment. De NZa stelt één keer per jaar het maximumtarief voor de add-on geneesmiddelen vast op basis van de lijstprijs (AIP). De ijkdatum voor de tarieven is de lijstprijs van 1 april in het voorgaande jaar. De maximumtarieven zijn gebaseerd op de lijstprijs per milligram, unit of MBq van de goedkoopste aanbieder en omgerekend vanuit de goedkoopste verpakkingseenheid. De add-on maximumtarieven zijn inclusief 6% BTW.

Risicodragendheid zorgverzekeraars add-on geneesmiddelen

De risicodragendheid van zorgverzekeraars is de afgelopen jaren sterk toegenomen. Vanaf 2015 zijn zorgverzekeraars voor vrijwel alle kosten binnen de somatische zorg risicodragend. In 2015 zijn zorgverzekeraars ook risicodragend geworden voor de kosten van TNF-alfaremmers. In de jaren daarvóór werden de kosten van TNF-alfaremmers nog aangemerkt als kosten van het cluster ‘vaste zorgkosten’[69].

Zorgverzekeraars zijn in 2015 nog niet risicodragend voor de add-ons voor oncolytica. Dit zal veranderen op 1 januari 2016. De minister van VWS geeft in haar brief over het risicovereveningsmodel van 1 september 2015 aan dat de add-ons per 2016 volledig risicodragend ingekocht worden door zorgverzekeraars. Ze heeft hierbij besloten om een uitzondering op de risicodragendheid te maken voor nieuwe, dure geneesmiddelen die via de zogenaamde ‘sluis’ in het verzekerde pakket van de Zvw terechtkomen[70]. Voor deze middelen zijn zorgverzekeraars tot het einde van het kalenderjaar volgend op de instroom nog niet risicodragend. Na dit eerste jaar worden zorgverzekeraars automatisch volledig risicodragend voor het geneesmiddel[71].

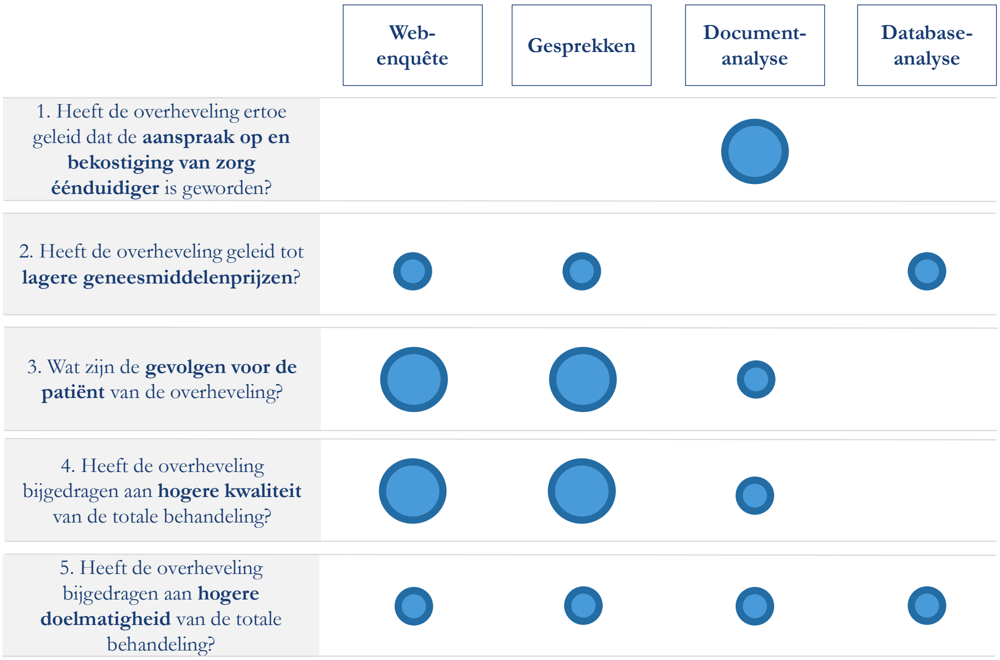
[69] De kosten van TNF-alfaremmers werden in 2012 t/m 2014 aangemerkt als kosten van het cluster ‘vaste zorgkosten’, omdat het in deze jaren door ontbrekende gegevens voor normering niet mogelijk was een kenmerk voor gebruik van TNF-alfaremmers in het risicovereveningsmodel op te nemen.
[70] Dit betreft alleen middelen die intramuraal verstrekt worden.
[71] Bron: Minister van VWS, 1 september 2015.

3 Onderzoeksopzet

We starten het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. Vervolgens beschrijven we de onderwerpen uit de samenvatting nader in de paragrafen.

Samenvatting hoofdstuk onderzoeksopzet

We hebben gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden om de vijf onderzoeksvragen van de evaluatie te beantwoorden[72]. Figuur 11 geeft per onderzoeksvraag schematisch weer welke methoden gebruikt zijn.



Figuur 11. Schematische weergave van gebruikte onderzoeksmethoden, grootte van bol geeft weer in welke mate methode gebruikt is om onderzoeksvraag te beantwoorden

We beschrijven hieronder kort de onderzoeksmethoden.

Webenquête

De impact van de overheveling kan verschillen per regio, per type ziekenhuis, per medisch specialisme et cetera. Om een bepaalde mate van representativiteit te creëren, hebben we breed in de zorgsector een webenquête uitgezet. We hebben de enquête uitgezet via circa 40 koepelorganisaties in de periode van 18 juni tot en met 3 juli 2015. Respondenten konden

[72] We hebben onder andere de 'Handreiking evaluatieonderzoek ex-post' van het Ministerie van Financiën gebruikt om onze onderzoeksaanpak te bepalen.

anoniem op de webenquête reageren. In totaal hebben 825 personen de enquête ingevuld, waaronder 391 medisch specialisten/ artsen.

Expertbijeenkomsten en interviews

Tijdens het onderzoek hebben we in totaal 9 expertbijeenkomsten georganiseerd. Er zijn expertbijeenkomsten georganiseerd per overgehevelde geneesmiddelengroep met medisch specialisten/ artsen, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers en er zijn expertbijeenkomsten georganiseerd per betrokken partij: geneesmiddelenfabrikanten, in- en verkopers bij ziekenhuizen, openbare apothekers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars. De expertbijeenkomsten zijn gebruikt om de resultaten uit de webenquête en de databaseanalyse te toetsen en te interpreteren. Naast het organiseren van expertbijeenkomsten zijn 20 individuele gesprekken gevoerd. De eerste 10 individuele gesprekken zijn gevoerd tijdens het ontwikkelen van de webenquête; de informatie uit deze interviews is gebruikt om een meer valide enquête te ontwikkelen. De laatste individuele gesprekken zijn aan het einde van het onderzoek gevoerd en hadden als doel om de conceptrapportage te toetsen.

Tussentijds zijn de resultaten vier keer besproken met een begeleidingscommissie tijdens bijeenkomsten van circa 2 uur. Bijlage 2A bevat een overzicht van de leden van de begeleidingscommissie.

Documentanalyse

We hebben verschillende documenten systematisch geanalyseerd om de wet- en regelgeving en het beleid voor- en na de overheveling te inventariseren: parlementaire stukken, jurisprudentie en meldingen, bijlage 1 en 2 bij de Regeling zorgverzekering, richtlijnen van overgehevelde geneesmiddelen, handboeken die rondom de overheveling opgesteld zijn en rapportages die verschenen zijn rondom de overheveling. Deze rapportages betreffen onder andere rapportages van meldpunten en eerdere evaluaties.

Database-analyse

Om een meer objectief beeld te krijgen van het effect van de overheveling hebben we kwantitatieve analyses uitgevoerd. Door het ontbreken van gegevens over kwaliteit, bleek het niet mogelijk om het effect van de overheveling op de kwaliteit van zorg te kwantificeren door middel van data-analyse. Voor het in kaart brengen van het effect van de overheveling op geneesmiddelenkosten vormden de declaratiegegevens die aangeleverd zijn bij ZIN de belangrijkste bron.

Leeswijzer hoofdstuk onderzoeksopzet

In paragraaf 3.1 beschrijven we de inhoud van de webenquête, het proces van het uitzetten van de enquête en de respons op de enquête. In paragraaf 3.2 beschrijven we eerst de expertbijeenkomsten die plaatsgevonden hebben en gaan we vervolgens in op de individuele gesprekken die gevoerd zijn. In paragraaf 3.3 geven we aan welke documenten we geanalyseerd hebben en beschrijven we de gehanteerde methode voor de documentanalyse. In paragraaf 3.4 gaan we in op de gebruikte gegevensbronnen voor de data-analyse en beschrijven we vervolgens de gehanteerde methode voor de data-analyse.

3.1 Webenquête

De impact van de overheveling kan verschillen per regio, per soort ziekenhuis, per medisch specialisme et cetera. Om een bepaalde mate van representativiteit te creëren, hebben we breed in de zorgsector een webenquête uitgezet. De enquête kon ingevuld worden in de periode van 18 juni tot en met 3 juli 2015. In totaal hebben 825 personen de enquête ingevuld, waaronder 391 medisch specialisten/ artsen.

In deze paragraaf beschrijven we achtereenvolgens de inhoud van de enquête, het proces van het uitzetten van de enquête en de respons op de enquête.

Inhoud van enquête

Ter voorbereiding op het ontwikkelen van de enquête hebben we 10 personen in de zorgsector geïnterviewd (zie bijlage 2B voor een overzicht van de geïnterviewde personen tijdens het onderzoek) en verscheidene documenten geanalyseerd. Op basis van de ontvangen input tijdens de interviews, de informatie uit de documentanalyse en de onderzoeksvragen die VWS bij de aanvang van het onderzoek gesteld heeft, hebben we een concept enquête ontwikkeld. Deze enquête hebben we voorgelegd aan de geïnterviewden en besproken met de begeleidingscommissie. Op basis hiervan hebben we verschillende aanpassingen doorgevoerd.

De uitgeschreven versie van de webenquête is opgenomen in bijlage 2C. De enquête is uitgezet door marktonderzoeksbureau TOTTA. Per functiegroep verschilde de routing door de vragenlijst; zo werden vragen over eventuele veranderingen in de duur en dosering van TNF-alfaremmers door de overheveling bijvoorbeeld alleen gesteld aan voorschrijvers van TNF-alfaremmers en patiëntenorganisaties en geneesmiddelenfabrikanten met ervaring met de overheveling van TNF-alfaremmers.

Respondenten konden anoniem op de webenquête reageren om zo sociaal wenselijke antwoorden zoveel mogelijk te vermijden en een realistisch beeld te krijgen. We hebben wel gevraagd naar enkele achtergrondkenmerken. Zo is aan medisch specialisten/ artsen, ziekenhuis-

en poliklinisch apothekers/ inkopers geneesmiddelen en verkopers bij het ziekenhuis gevraagd in welk soort ziekenhuis of centrum zij werken en is aan openbare apothekers gevraagd in wat voor soort apotheek zij werken[73]. Dit is gedaan om de antwoorden beter in perspectief te kunnen plaatsen. Respondenten hadden de mogelijkheid om contactgegevens in te vullen aan het einde van de enquête.

De webenquête is niet uitgezet onder patiënten. We hebben hiervoor gekozen, omdat voor patiënten een andere enquête ontwikkeld zou moeten worden en het lastig is om de juiste doelgroep te vinden; een groot deel van de overhevelingen heeft al langer geleden plaats gevonden, waardoor het moeilijk is patiënten te vinden die zowel vóór als na de overheveling overgehevelde specialistische geneesmiddelen gebruiken en die nog een goed beeld hebben van de situatie vóór de overheveling. Om de mening van de patiënten wel zo goed mogelijk mee te kunnen nemen in de evaluatie hebben we de enquête in laten vullen door vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, een expertbijeenkomst georganiseerd met patiëntenorganisaties en meldingen die binnengekomen zijn bij patiëntenorganisaties en andere instanties meegenomen in de evaluatie.

Proces van uitzetten enquête

We hebben de enquête uitgezet onder apothekers, geneesmiddelenfabrikanten, in- en verkopers bij ziekenhuizen, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en voorschrijvers van de overgehevelde geneesmiddelen. De enquête kon ingevuld worden in de periode van 18 juni tot en met 3 juli 2015.

In de week van maandag 1 juni 2015 hebben we 39 koepelorganisaties per e-mail benaderd voor het uitzetten van de webenquête (zie bijlage 2D voor een overzicht van benaderde koepelorganisaties). In de daaropvolgende weken hebben we de koepelorganisaties die niet op de e-mail reageerden telefonisch benaderd. De enquête is op donderdag 18 juni uitgezet door marktonderzoeksbureau TOTTA. Hierbij is per koepelorganisatie een verschillende inlogcode verstrekt om de respons te kunnen monitoren en te kunnen controleren op fraude. Op dinsdag 23 juni hebben we de organisaties, waarbij de inlogcode nog niet gebruikt was, telefonisch benaderd om hen te herinneren aan het uitzetten van de enquête. Op maandag 29 juni heeft TOTTA alle koepelorganisaties een e-mail gestuurd met de vraag een herinnering te sturen aan de leden met daarin nogmaals de link naar de enquête en de uiterste datum voor het invullen.

[73] De keuzemogelijkheden betroffen 'zelfstandige apotheek', 'apotheek als onderdeel van een maatschap', 'apotheek als onderdeel van een apotheekketen' en 'weet ik niet/ niet van toepassing'

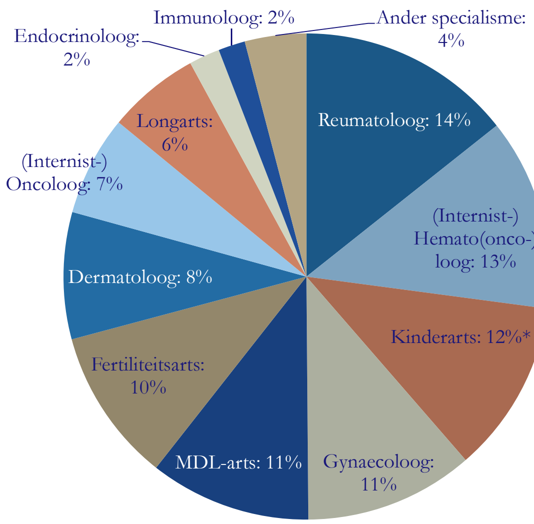
Respons op enquête

In totaal is de enquête 825 keer ingevuld. Figuur 12 toont de respons per functiegroep.



Figuur 12. Aantal personen dat enquête ingevuld heeft, naar functie

De enquête is met name ingevuld door medisch specialisten/ artsen en apothekers. Onder medisch specialisten is de enquête ingevuld door alle relevante medisch specialismen en type artsen (zie Figuur 13).



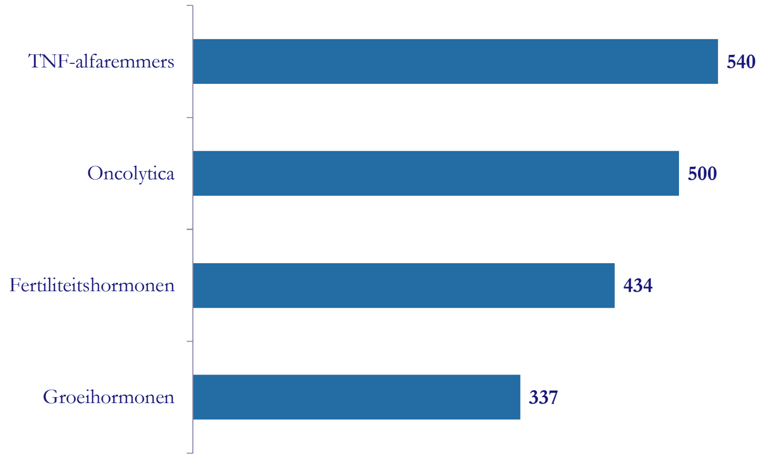
*Met name kinderartsen met ervaring met overheveling van groeihormoon (n=29) en TNF-alfaremmers (n=14)[74]

Figuur 13. Verdeling over type medisch specialismen/ artsen (totaal 391 medisch specialisten/ artsen)

[74] In totaal geven 7 kinderartsen aan ervaring te hebben met de overheveling van oncolytica en geven 2 kinderartsen aan ervaring te hebben met de overheveling van fertiliteitshormonen

Hoewel de antwoordpercentages hoog zijn (de webenquête is bijvoorbeeld door bijna alle kinderartsen die groeihormoon voorschrijven ingevuld), kunnen wij niet uitsluiten dat resultaten gekleurd zijn. Ervaringen en meningen van personen die ervoor hebben gekozen om deel te nemen aan de enquête, zijn niet per definitie representatief voor alle betrokkenen.

Aan het begin van de enquête konden personen aangeven voor welke geneesmiddelengroep(en) zij ervaring hebben met de overheveling; geënquêteerden kregen alleen vragen die betrekking hadden op de geneesmiddelengroep(en) waar zij ervaring mee hebben. Figuur 14 toont per geneesmiddelengroep door hoeveel personen de vragen beantwoord zijn. Voor elke geneesmiddelengroep zijn vragen beantwoord door minimaal 300 personen.



Figuur 14. Aantal personen dat vragen voor geneesmiddelengroep beantwoord heeft (1 persoon kan ervaring met meerdere geneesmiddelengroepen hebben)

3.2 Gesprekken

Tijdens het onderzoek hebben we in totaal 9 expertbijeenkomsten georganiseerd en 20 individuele gesprekken gevoerd. In deze paragraaf beschrijven we eerst de expertbijeenkomsten die plaatsgevonden hebben. Vervolgens gaan we in op de individuele gesprekken die gevoerd zijn.

Expertbijeenkomsten

In de periode van 27 augustus tot en met 10 september 2015 hebben we 9 expertbijeenkomsten van 2,5 uur georganiseerd:

- Expertbijeenkomsten per overgehevelde geneesmiddelengroep (4 groepen: TNF-alfaremmers, oncolytica, groeihormoon en fertiliteitshormonen) met medisch specialisten/ artsen, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers

- Expertbijeenkomsten per betrokken partij, 5 partijen: geneesmiddelenfabrikanten, in- en verkopers bij ziekenhuizen, openbare apothekers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars.

In bijlage 2E is een overzicht opgenomen van de deelnemers per expertbijeenkomst. De deelnemers zijn aangedragen door koepelorganisaties, die allemaal meerdere malen benaderd zijn met de vraag personen aan te dragen voor een expertbijeenkomst. Bij elke bijeenkomst was de projectleider van VWS en waren verschillende onderzoekers van SiRM/ Schutjens De Bruin aanwezig.

De expertbijeenkomsten zijn gebruikt om de resultaten uit de webenquête en de databaseanalyse te toetsen en te interpreteren. Tijdens de bijeenkomsten lichtten we eerst de onderzoeksvragen en methode kort toe. Vervolgens presenteerden we voor de verschillende onderzoeksvragen de resultaten van de webenquête en de databaseanalyse (bij sommige bijeenkomsten aangevuld met resultaten van de documentanalyse). De discussie die op basis van de presentatie van de resultaten ontstond, leidde tot meer inzicht in de resultaten.

Ook hier geldt dat ervaringen en meningen van personen die ervoor hebben gekozen om deel te nemen aan de expertbijeenkomsten, niet per definitie representatief zijn voor alle betrokkenen.

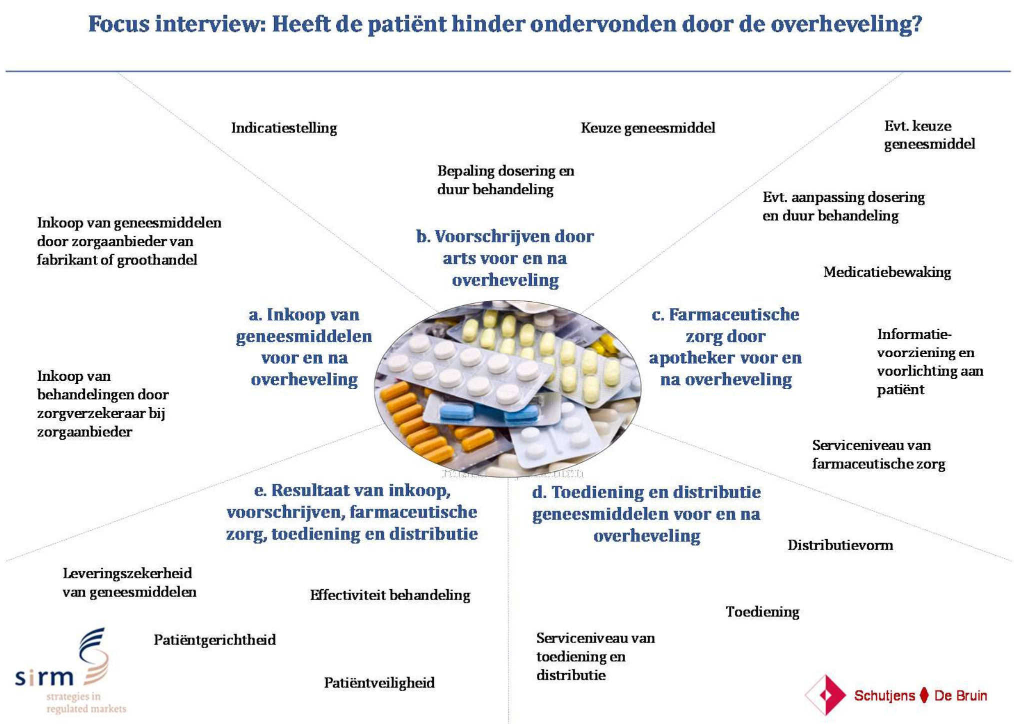
Individuele interviews

Tijdens het onderzoek hebben we in totaal 20 individuele gesprekken gevoerd. Bijlage 2B bevat een overzicht van de geïnterviewde personen tijdens het onderzoek.

De eerste 10 gesprekken zijn gevoerd tijdens het ontwikkelen van de webenquête; de informatie uit deze interviews is gebruikt om een meer valide enquête te ontwikkelen. Tijdens de gesprekken maakten we gebruik van zogenaamde 'interviewplacemats' die we aan de geïnterviewden voorlegden. Allereerst lichtten we de onderzoeksvragen toe. Tijdens de gesprekken met verzekeraars, artsen, apothekers en bestuurders spraken we vervolgens over de impact van de overheveling op de kwaliteit en doelmatigheid van de behandeling (zie Figuur 15). Tijdens de gesprekken met patiëntenorganisaties spraken we over de gevolgen van de overheveling voor de patiënt (zie Figuur 16). De gesprekken zijn systematisch verwerkt in Excel.



Figuur 15. Interviewplacemat die gebruikt is tijdens gesprekken met verzekeraars, artsen, apothekers en bestuurders.



Figuur 16. Interviewplacemat die gebruikt is tijdens gesprekken met patiëntenorganisaties

De tweede interviewronde vond plaats na het opleveren van de conceptrapportage, welke een week voorafgaand aan het interview naar de interviewpartners gestuurd is. De gesprekken tijdens de tweede interviewronde hadden als doel om de conceptrapportage te toetsen.

3.3 Documentanalyse

We hebben verschillende documenten systematisch geanalyseerd om de wet- en regelgeving en het beleid voor- en na de overheveling te inventariseren. In deze paragraaf beschrijven we welke documenten we geanalyseerd hebben en de gehanteerde methode voor de documentanalyse.

Parlementaire stukken

We hebben met gebruikmaking van de bronnen www.overheid.nl, www.tweedekamer.nl, www.wetten.nl alle parlementaire stukken met betrekking tot de overheveling vanaf 2010 geanalyseerd. Het betreft primair de kamerstukken die rechtstreeks betrekking hadden op de overheveling. Daarnaast hebben wij ook de meer algemene kamerstukken met betrekking tot onder meer het geneesmiddelenbeleid, prestatiebekostiging en de begroting van VWS onderzocht op voor de overheveling relevante aspecten.

Jurisprudentie en meldingen

Voor jurisprudentie over de verstrekking en bekostiging van geneesmiddelen van de rechterlijke macht hebben wij gebruik gemaakt van onder meer de volgende bronnen: www.rechtspraak.nl, www.rechtsorde.nl, Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht. Voor de jurisprudentie van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen hebben wij gebruik gemaakt van de website www.kpzv.nl (kennisplein ziektekostenverzekeringen). In aanvulling daarop hebben wij schriftelijke vragen gesteld aan de Stichting Klachten en Geschillen Ziektekostenverzekeringen, onder meer over mogelijke lopende procedures en uitspraken van de Ombudsman Zorgverzekeringen (die niet worden gepubliceerd).

We hebben bij het Landelijk Meldpunt Zorg en de stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV) navraag gedaan naar eventuele meldingen die verband houden met de overgehevelde geneesmiddelen. Het Meldpunt heeft onze vragen schriftelijk beantwoord. Deze antwoorden zijn in de rapportage verwerkt. EGV heeft verwezen naar haar reeds eerder gepubliceerde rapportages over 2012 en 2013. Wij hebben de daarin opgenomen signalen en meldingen die bij de telefonische helpdesk van EGV zijn binnengekomen geanalyseerd en in onze rapportage verwerkt. Meldingen ná 2013 konden (nog) niet door EGV worden verstrekt.

We hebben tot slot patiëntenorganisaties gevraagd de meldingen over het resultaat van de behandeling, de patiëntgerichtheid en/of de patiëntveiligheid die bij hen binnengekomen zijn met ons te delen. We hebben de meldingen die we ontvangen hebben geanalyseerd.

Bijlage 1 en 2 bij de Regeling zorgverzekering

Om antwoord te kunnen geven op de vraag of de overheveling heeft geleid tot een bredere of smallere aanspraak[75] is gekeken naar de situatie vóór de overheveling (toen de aanspraak kon worden afgeleid uit het GVS) en de situatie na de overheveling (waarbij de aanspraak wordt ingevuld door de 'stand van wetenschap en praktijk').

Om de situatie vóór de overheveling te bestuderen, is gebruik gemaakt van de mogelijkheid om op de website www.overheid.nl stukken in te zien, zoals deze golden op een bepaalde datum in het verleden. Om de aanspraak van een geneesmiddel vóór de overheveling te bepalen, is gekeken naar de positie van de betreffende geneesmiddelen in Bijlagen 1 en 2 bij de Regeling zorgverzekeringen (het GVS) op de dag vóór de overheveling (telkens op 31 december). Als extra check is ook gekeken of het betreffende geneesmiddel na de overheveling (op 1 januari) uit het GVS was geschrapt.

Richtlijnen overgehevelde geneesmiddelen

Om de aanspraak van een geneesmiddel na de overheveling te bepalen, zijn voor alle indicaties, waarvoor overgehevelde geneesmiddelen volgens het Farmacotherapeutisch Kompas worden voorgeschreven, de relevante nationale richtlijnen geanalyseerd. Daarbij is bekeken of het geneesmiddel voor de betreffende indicatie in de richtlijn is opgenomen.

De richtlijnen zijn gezocht via de websites van de wetenschappelijke verenigingen en via Google. Daarbij is telkens gezocht op de combinatie van de trefwoorden 'richtlijn' en de betreffende indicatie. In de dan gevonden richtlijn(en) is gezocht naar de naam van het betreffende overgehevelde geneesmiddel. We hebben de richtlijnen geanalyseerd in Excel (zie bijlage 4).

Handboeken overheveling

We hebben het plan van aanpak TNF-alfaremmers en de handboeken die rondom de overhevelingen opgesteld zijn door de NvPF, NVZA, NVZ en NFU bij de start van het

[75] Vóór de overheveling was er aanspraak als een geneesmiddel in het GVS was opgenomen (tot de vergoedingslimiet, indien aan eventuele voorwaarden was voldaan en er geen preferentiebeleid van toepassing was). Na de overheveling wordt de aanspraak bepaald door de stand van wetenschap en praktijk; er is aanspraak, wanneer een geneesmiddel opgenomen is in de richtlijn.

onderzoek doorgenomen om zo een beter beeld te krijgen van de overgehevelde geneesmiddelen.

Rapportages

We hebben met de zoektermen ‘overheveling’ en ‘overgehevelde’ via Google en op de websites van EGV, NIVEL, de NZa, Rijksoverheid en ZIN gezocht naar de rapportages die verschenen zijn naar aanleiding van de overheveling. Voor wat betreft de rapportages van het CVZ/ ZIN hebben we ZIN gevraagd alle relevante rapportages met ons te delen, om zo te voorkomen dat we relevante documenten zouden missen. Ook hebben we tijdens de interviews gevraagd naar suggesties voor relevante documenten. De volgende rapporten zijn geanalyseerd:

- Rapportages van de NZa en het CVZ/ZIN
- Rapportages van meldpunten (EGV) en eerdere evaluaties (CCUVN, iMTA/IBMG, Marketresponse, NIVEL, Significant)
- Artikelen over het gebruik van TNF-alfaremmers en potentiële besparingen
- Brieven van VWS aan veldpartijen.

Om een beter beeld te krijgen van de aspecten die spelen rondom het thema overheveling hebben we ook documenten geanalyseerd met onderwerpen die aanpalend zijn aan de overheveling. Zo hebben we de KWF rapportage over de inzet van dure geneesmiddelen tegen kanker en de rapportage van het NVZ naar aanleiding van haar enquête dure geneesmiddelen doorgenomen. We hebben de rapportages geanalyseerd in Excel.

3.4 Database-analyse

We hebben kwantitatieve analyses uitgevoerd om een meer objectief beeld te krijgen van het effect van de overheveling. Omdat geen nulmetingen uitgevoerd zijn bij de overhevelingen in 2012 t/m 2014 en er weinig publieke data beschikbaar zijn over de kwaliteit van zorg, bleek het niet mogelijk om het effect van de overheveling op de kwaliteit van zorg te kwantificeren door middel van data-analyse. Voor het in kaart brengen van het effect van de overheveling op *geneesmiddelenkosten* vormden de declaratiegegevens die aangeleverd zijn bij ZIN de belangrijkste bron.

In deze paragraaf gaan we eerst in op de gebruikte gegevensbronnen voor de database-analyse. Vervolgens beschrijven we de gehanteerde methode voor de database-analyse.

Gebruikte gegevensbronnen

Voor de kwantitatieve database-analyse is gebruik gemaakt van verschillende gegevensbronnen:

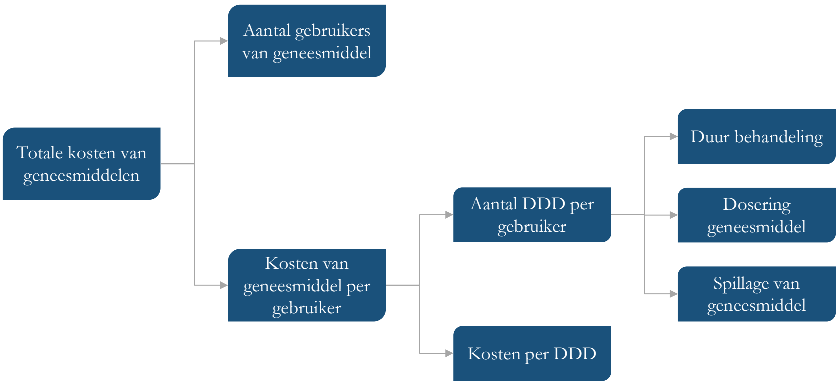
- We hebben gebruik gemaakt van verschillende gegevens van ZIN:
    - Gegevens vóór overheveling: gegevens uit de GIP databank over de totale kosten, het aantal gebruikers, de kosten per gebruiker, het aantal DDD per gebruiker en het aantal uitgiftes.
    - Gegevens ná overheveling: add-gegevens declaratiegegevens over het aantal declaraties, de totale kosten, het aantal gebruikers en een raming van het aantal stuks en het aantal DDD.
- Voor de kostenanalyses na de overheveling hebben we naast de gegevens van ZIN gebruik gemaakt van de prestatie- en tarieventabellen met maximale integrale tarieven (inclusief toediening) voor add-on geneesmiddelen gepubliceerd door de NZa.

We hebben bij de start van het onderzoek bij Vektis een data uitvraag gedaan voor declaratiegegevens op individueel niveau (hoeveelheden voorgeschreven geneesmiddelen, prijzen en het aantal gebruikers van overgehevelde geneesmiddelen). Vektis gaf aan de gevraagde data niet binnen de gestelde tijdslijnen te kunnen leveren voor dit onderzoek. Om deze reden hebben we voor wat betreft de declaratiegegevens alleen gebruik kunnen maken van geaggregeerde gegevens van ZIN en was het niet mogelijk om analyses op individueel niveau te doen.

Methode database-analyse

We hebben gebruik gemaakt van gegevens over geneesmiddelenkosten voor de jaren 2010 tot en met 2013 met op geaggregeerd niveau de kosten die ziekenhuizen bij verzekeraars hebben gedeclareerd. De kortingen die ziekenhuizen onderhandelen met fabrikanten zijn niet opgenomen in de gedeclareerde kosten. De declaratiegegevens voor 2014 waren ten tijde van de analyse nog onvoldoende volledig om te betrekken in de analyse. Omdat de overheveling van fertiliteitshormonen pas plaatsvond in 2014, zijn er geen declaratiegegevens beschikbaar over de kosten van fertiliteitshormonen na de overheveling.

We hebben de totale gedeclareerde kosten van de geneesmiddelen uitgesplitst naar het aantal gebruikers van een geneesmiddel en de kosten van het geneesmiddel per gebruiker (zie Figuur 17). De kosten van het geneesmiddel per gebruiker hebben we vervolgens uitgesplitst naar het gedeclareerde volume per gebruiker in Daily Defined Dose (DDD) en de kosten per DDD. Voor de oncolytica hebben we dit niet kunnen doen, omdat er geen betrouwbare informatie over het aantal DDD per patiënt beschikbaar is in de declaratiegegevens.



Figuur 17 Uitsplitsing van totale kosten geneesmiddelen naar aantal, volume en prijs

De kosten voor TNF-alfaremmers in 2011 en 2012 en voor groeihormoon in 2012 en 2013 zijn gecorrigeerd voor het zogenaamde voorraadeffect bij de patiënt. We hebben gecorrigeerd voor het lagere verstrekte volume in het vierde kwartaal van het jaar vóór de overheveling en het hogere verstrekte volume in januari in het jaar na de overheveling. Openbaar apothekers gaven vaak in het laatste kwartaal van het jaar voor de overheveling minder voorraad mee aan patiënten, omdat zij gebruik vanaf januari van het jaar van de overheveling meestal niet meer konden declareren bij zorgverzekeraars.

4 Aanspraak en bekostiging

We beginnen het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. In de paragrafen komen de onderwerpen uit de samenvatting vervolgens uitgebreider aan de orde.

Samenvatting hoofdstuk aanspraak en bekostiging

Eén van de hoofdredenen voor de overheveling was een meer eenduidige aanspraak op en bekostiging van zorg. We hebben op basis van documentanalyse onderzocht in hoeverre de aanspraak op en bekostiging van de overgehevelde geneesmiddelen na de overheveling juridisch gezien éénduidiger is.

Wij concluderen dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid voor de behandelaar over *welke* aanspraak en *welke* bekostigingssystematiek gelden. Tegelijkertijd is het na de overheveling minder duidelijk *of* een geneesmiddel binnen de aanspraak geneeskundige zorg valt, omdat daarover verschillend kan worden gedacht. Er kan discussie ontstaan over de vraag of een geneesmiddel valt binnen het open criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Voor wat betreft de bekostiging constateren we daarnaast dat declaratie*titels* van genees- en hulpmiddelen en farmaceutische zorg minder eenduidig zijn na de overheveling.

Uit bronnenonderzoek blijkt niet dat de overheveling heeft geleid tot uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ over geschillen die *direct* in relatie stonden met de overheveling. De overheveling heeft geleid tot meldingen bij de Stichting EGV, die EGV hoofdzakelijk beschrijvend en vrijwel niet gekwantificeerd publiceert. De meldingen bij Stichting EGV betreffen meldingen over de toegankelijkheid van TNF-alfaremmers, oncolytica en groeihormoon en meldingen over de beschikbaarheid van TNF-alfaremmers. Het Landelijk Meldpunt Zorg registreert vanaf juli 2015 klachten over het niet voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen uit financieel oogpunt en heeft sindsdien één klacht ontvangen die daarmee verband houdt[76].

Overigens blijkt uit interviews en expertbijeenkomsten dat, hoewel er juridisch een duidelijk verschil is tussen aanspraak en bekostiging, betrokkenen dit onderscheid in de praktijk niet altijd (kunnen) maken.

[76] Deze meldingen betreffen meldingen die gerapporteerd zijn in rapportages van Stichting EGV in 2012 en 2013; Stichting EGV kon voor de jaren ná 2013 nog geen gegevens over meldingen verstrekken.

Leeswijzer hoofdstuk aanspraak en bekostiging

In paragraaf 4.1 gaan we nader in op de verandering in de aanspraak door de overheveling. In paragraaf 4.2 beschrijven we de verandering in de bekostiging door de overheveling. In beide paragrafen starten we met de conclusies. Vervolgens beschrijven we eerst de gehanteerde definitie van aanspraak/ bekostiging, dan de situatie vóór de overheveling en ten slotte de situatie ná de overheveling. Omdat geschillen en meldingen niet eenduidig in te delen zijn naar aanspraak of bekostiging, hebben we een aparte paragraaf toegevoegd (paragraaf 4.3), waarin we de geschillen en meldingen ná de overheveling beschrijven.

4.1 Impact van overheveling op aanspraak

We presenteren eerst de conclusies over de impact van de overheveling op de aanspraak. In de sub paragrafen komen de resultaten waarop de conclusies gebaseerd zijn aan de orde.

Conclusies aanspraak

Het ontbreken van eenduidigheid over de aanspraak op geneesmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist als onderdeel van medisch specialistische zorg worden voorgeschreven was één van de hoofdredenen voor de overheveling. Wanneer een medisch specialist in het ziekenhuis het geneesmiddel voorschreef, kon het geneesmiddel vallen onder de aanspraak farmaceutische zorg of onder de aanspraak geneeskundige zorg, afhankelijk van de plaats waar het geneesmiddel werd afgeleverd en toegepast. Om te bepalen of de aanspraak na de overheveling eenduidiger is, onderscheiden wij het perspectief van de behandelaar en de patiënt:

- Aansprakensystematiek als zodanig: Wij concluderen dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid voor de behandelaar over wélke aanspraak geldt: indien een medisch specialist in een ziekenhuis een overgeheveld geneesmiddel voorschrijft, valt dit na de overheveling altijd onder de aanspraak op geneeskundige zorg, of de patiënt het specialistisch geneesmiddel nu binnen of buiten het ziekenhuis gebruikt. Het ligt voor de hand dat het voor de patiënt eveneens eenduidiger is welke aanspraak geldt, omdat het geneesmiddel altijd in of via het ziekenhuis wordt geleverd/ toegediend.

- Aanspraak op niveau specifiek geneesmiddel: Wij concluderen dat het vanuit juridisch oogpunt na de overheveling minder duidelijk is óf een geneesmiddel binnen de aanspraak geneeskundige zorg valt. Vóór de overheveling gold dat er aanspraak op geneesmiddel was als het in het GVS was opgenomen, althans tot de vergoedingslimiet en indien aan eventuele voorwaarden was voldaan en geen preferentiebeleid van toepassing was. Na de overheveling is de stand van wetenschap en praktijk bepalend

voor de aanspraak. Over wat precies behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk kunnen partijen verschillend denken en daarom kan er discussie over de aanspraak ontstaan met de zorgverzekeraar[77].

Richtlijnen spelen een belangrijke rol bij de bepaling of een geneesmiddel tot de stand van wetenschap behoort. Uit onze analyse van de relevante richtlijnen blijkt dat niet alle overgehevelde geneesmiddelen duidelijk opgenomen staan in de relevante richtlijnen (zie bijlage 4). Of de patiënt aanspraak heeft op een specifiek geneesmiddel is om deze reden minder duidelijk geworden. Het is overigens maar de vraag of patiënten vóór de overheveling de bijlagen van de Rzv wisten te vinden om na te gaan waarop zij aanspraak hadden. Hetzelfde geldt voor artsen. Een arts kon de lijst in beginsel wel nagaan.

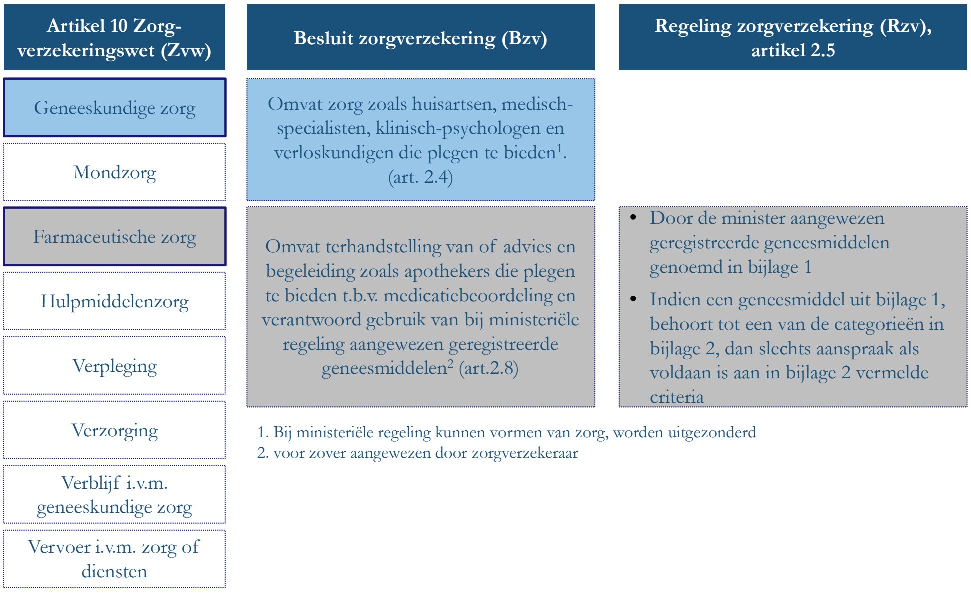
4.1.1 Definitie aanspraak

Een verzekerde heeft op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) aanspraak op zorg of de vergoeding van kosten van zorg. Deze aanspraken zijn in de basisverzekering voor iedereen gelijk[78].

In artikel 10 Zvw zijn de aanspraken van verzekerden op zorg onder de Zvw vastgelegd. Het betreft zeven te verzekeren risico's (zie Figuur 18). Geneesmiddelen kunnen onder twee van deze aanspraken vallen:

- de aanspraak op farmaceutische zorg (art. 10 sub c Zvw, uitgewerkt in art. 2.8 Besluit zorgverzekering Bzv);
- de aanspraak op geneeskundige zorg (art. 10 sub a Zvw, uitgewerkt in art. 2.4 Bzv).

[77] Het ZIN kan op verzoek een advies (duiding) hierover geven; uiteindelijk is het aan de rechter om te beoordelen of een bepaalde beslissing van een zorgverzekeraar recht doet aan het wettelijk criterium.
[78] Bron: Minister van VWS, 18 juli 2014.



Figuur 18 Schematische weergave van aanspraken in de Zvw

4.1.2 Beschrijving systeem vóór en na overheveling

In deze paragraaf beschrijven we het systeem van aanspraak vóór en na de overheveling.

Beschrijving systeem vóór overheveling

Wanneer een medisch specialist in het ziekenhuis een geneesmiddel voorschrijft, dan kan het geneesmiddel vallen onder de aanspraak farmaceutische zorg of onder de aanspraak geneeskundige zorg, afhankelijk van de plaats waar het geneesmiddel wordt afgeleverd en toegepast:

- Als een geneesmiddel binnen de muren van de instelling wordt afgeleverd en toegepast, is de aanspraak op geneeskundige zorg (artikel 2.4 Bzv) bepalend.
- Als een geneesmiddel buiten het ziekenhuis wordt afgeleverd en toegepast, is de aanspraak op farmaceutische zorg (artikel 2.8 Bzv) bepalend.

Om onder de aanspraak op farmaceutische zorg te vallen, moeten de betreffende geneesmiddelen door de minister van VWS zijn aangewezen. Dat wil zeggen dat zij met naam en toenaam moeten zijn opgenomen in een van de volgende bijlagen bij de Rzv (zie Figuur 18):

- Bijlage 1A: lijst van geneesmiddelen waarvoor een vergoedingslimiet is vastgesteld. Het betreft hier geneesmiddelen die zijn ingedeeld in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen en voorzien van een vergoedingslimiet[79].

- Bijlage 1B: lijst van geneesmiddelen waarvoor geen vergoedingslimiet is vastgesteld[80].

- Bijlage 2. Voor een deel van de geneesmiddelen uit bijlage 1A en 1B bestaat uitsluitend aanspraak als aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Bijlage 2 beschrijft deze voorwaarden, zoals een bepaalde indicatie, leeftijd of medische voorgeschiedenis.

Het GVS vormt aldus een gesloten systeem van te verzekeren prestaties. Geneesmiddelen stromen niet automatisch in. De minister moet voor elk geneesmiddel vooraf beslissen of het in aanmerking komt voor toevoeging aan de lijst en daarmee voor toelating tot het basispakket.[81]

Een dergelijk gesloten systeem bestaat niet voor geneesmiddelen die onder de aanspraak geneeskundige zorg vallen.

Beschrijving systeem na overheveling

Na de overheveling vallen de betreffende geneesmiddelen uitsluitend nog onder de aanspraak 'geneeskundige zorg' (art. 2.4 Bzv). Dit is omschreven als zorg, zoals (o.a.) medisch specialisten die plegen te bieden (zie Figuur 18).

Voor de vraag of een geneesmiddel onder deze aanspraak valt, is niet het GVS relevant, maar de vraag of de behandeling met dat geneesmiddel zorg is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Tot de stand van wetenschap en praktijk behoort de zorg "welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap, zoals blijkend uit nationale én internationale richtlijnen als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters."[82]

Nieuwe intramurale geneesmiddelen die voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' stromen in principe automatisch het verzekerde pakket in.[83] Een automatisch ingestroomd

[79] Artikel 2.39 en volgende Rzv.
[80] Bron: CVZ, 2012.
[81] Het proces van opname in het GVS staat beschreven in het document "Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen" opgesteld door het ministerie van VWS en het ZIN. De registratiehouder van het te beoordelen geneesmiddel dient bij de minister van VWS een aanvraag in om het geneesmiddel aan te wijzen als te verzekeren farmaceutische zorg. De registratiehouder stelt alle gegevens die voor het nemen van een beslissing over de aanvraag nodig zijn ter beschikking. De minister legt de aanvraag over het algemeen ter advisering voor aan ZIN. De minister neemt vervolgens (mede) op basis van het advies van ZIN een beslissing. Bij de beoordeling van geneesmiddelen spelen de therapeutische waarde en de doelmatigheid een belangrijke rol.
[82] Bron: Staatsblad 2005. Zie ook: De Groot, 2006; Hof van Justitie, 2002; Hof Amsterdam, 2011, Rechtbank Gelderland, februari 2014, Voorzieningenrechtbank Amsterdam, januari 2014.
[83] Bron: Minister van VWS, 18 april 2014.

geneesmiddel kan echter op enig moment uitstromen door een actief besluit van de minister naar aanleiding van een advies van het ZIN in het kader van risicogericht pakketbeheer:

- Intramurale geneesmiddelen waarvoor de fabrikant een therapeutische meerwaarde claimt en waarvoor er sprake is van een kostenbeslag van ten minste € 2,5 miljoen worden beoordeeld[84]. ZIN toetst deze geneesmiddelen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

- Daarnaast omvat de beoordeling een toets op de kostenprognose en de kosteneffectiviteit. ZIN formuleert op basis van de beoordeling van de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid een advies aan de minister, die vervolgens kan besluiten tot uitstroom van een specialistisch geneesmiddel. Als er onzekerheden zijn over gepast gebruik en/of kosteneffectiviteit kan ZIN de minister adviseren om over te gaan tot een traject voor voorwaardelijke financiering.

Medio 2015 is het principe van automatische instroom losgelaten door het besluit van de minister van VWS om een specialistisch geneesmiddel (nivolumab) dat in het kader van de aanspraak geneeskundige zorg automatisch zou instromen, eerst in een 'sluis' te plaatsen.[85] Op deze wijze wordt toelating tot het pakket gekoppeld aan waarborgen om de uitgaven aan nivolumab op een aanvaardbaar niveau te houden. Het ZIN zal nivolumab beoordelen en er zullen prijsonderhandelingen plaatsvinden met de fabrikant[86]. Hierna besluit de minister over toelating van nivolumab tot het pakket. De minister geeft in haar brief aan dat er geen sprake is van een eenmalig initiatief. Mogelijk zal zij andere middelen in de toekomst eveneens in de 'sluis' plaatsen.

4.1.3 Resultaten overgehevelde geneesmiddelen

De overgehevelde geneesmiddelen waren vóór de overheveling over het algemeen opgenomen in Bijlage 1 van de Rzv. Meestal waren er voorwaarden verbonden aan de vergoeding van de geneesmiddelen of gold de vergoeding uitsluitend voor bepaalde indicaties (voor een volledig overzicht zie Bijlage 3). Daarnaast konden de overgehevelde geneesmiddelen vallen onder de aanspraak op geneeskundige zorg, namelijk in het geval dat zij binnen de muren van de instelling werden afgeleverd en toegepast. In theorie konden de overhevelde geneesmiddelen dus onder twee verschillende aanspraken vallen. Of er in de praktijk overigens ook sprake was van dubbele declaraties en bekostiging is ons niet gebleken.

---

[84] Bron: ZIN, 3 december 2013.
[85] Bron: Minister van VWS, 9 juli 2015.
[86] In de tijd dat de behandeling in de 'sluis' is opgenomen is het geneesmiddel wel beschikbaar voor patiënten en artsen. De leverancier van nivolumab heeft medewerking toegezegd en stelt op eigen rekening het middel beschikbaar.

Na de overheveling is een groot deel van de overgehevelde geneesmiddelen expliciet opgenomen in de richtlijnen, een klein deel ontbreekt (voor een volledig overzicht zie Bijlage 4[87]). Tabel 3 beschrijft de aanspraak op de overgehevelde geneesmiddelen vóór de overheveling en de opname in de richtlijnen na de overheveling van overgehevelde geneesmiddelen. Opname in de richtlijnen is een indicator van dat het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.[88]

Tabel 3. Aanspraak vóór de overheveling en opname in richtlijnen na de overheveling van overgehevelde geneesmiddelen

Geneesmiddelengroep	Vóór overheveling (aanspraak op farmaceutische zorg)	Na overheveling (richtlijnen)
TNF-alfaremmers	Alle TNF-alfaremmers waren opgenomen in Bijlage 2 bij het GVS en werden voor vrijwel alle indicaties onder voorwaarden vergoed.	De TNF-alfaremmers zijn voor een groot aantal indicatiegebieden opgenomen in de relevante richtlijnen. Voor zover er indicatiegebieden zijn van bepaalde TNF-alfaremmers die niet in de richtlijnen voorkomen, waren dit indicaties die ook onder het GVS niet werden vergoed.
Oncolytica, overgeheveld per 1 januari 2013	Ten aanzien van de eerste lichting oncolytica die is overgeheveld geldt dat 9 geneesmiddelen op Bijlage 1A stonden en 6 op Bijlage 2.	Zes geneesmiddelen zijn voor alle indicatie(s) in de richtlijn(en) genoemd. Het gaat daarbij om geneesmiddelen met één of hooguit twee indicaties. Twee geneesmiddelen – beide met maar één indicatiegebied - komen in geen enkele richtlijn voor, omdat er geen richtlijn is voor het betreffende indicatiegebied. Twee geneesmiddelen zijn niet voor alle indicaties in richtlijnen genoemd.
Oncolytica, overgeheveld per 1 januari 2015	De betreffende 33 oncolytica waren allemaal opgenomen in het GVS.	Van de 33 overgehevelde geneesmiddelen komen 13 geneesmiddelen voor in alle relevante richtlijnen. 15 geneesmiddelen zijn voor sommige indicatiegebieden wel en voor sommige niet teruggevonden in richtlijnen. 5 geneesmiddelen zijn in het geheel niet teruggevonden in richtlijnen.
Groeihormoon (in totaal 2)	Somatropine werd vergoed voor kinderen, maar ook voor volwassenen met bepaalde groeistoornissen. Mecasermine werd onder het GVS onder voorwaarden vergoed (Bijlage 2).	Somatropine is opgenomen in de richtlijnen voor de groeihormoonbehandeling van kinderen; er is geen richtlijn voor de groeihormoonbehandeling bij volwassenen bekend. In de onderzochte richtlijnen is mecasermine niet genoemd.

[87] Maaike de Poorter, een in gezondheidsrecht gespecialiseerde juriste, heeft het overzicht in bijlage 4 opgesteld.
[88] Andere indicatoren zijn bijvoorbeeld opname in behandelprotocollen of adviezen van de beroepsgroep, zoals adviezen van de commissie BOM voor oncolytica die na fase III onderzoek zijn geregistreerd.

Geneesmiddelengroep	Vóór overheveling (aanspraak op farmaceutische zorg)	Na overheveling (richtlijnen)
Fertiliteitshormonen	Alle fertiliteitshormonen stonden in Bijlage 2 bij het GVS.	Slechts drie fertiliteitshormonen zijn opgenomen in richtlijnen. Tien komen niet in de richtlijn voor.

Uit de richtlijnanalyse is af te leiden dat niet alle overgehevelde geneesmiddelen voor alle relevante indicaties in de richtlijnen zijn opgenomen. Omdat richtlijnen mede bepalend zijn voor de stand van wetenschap en praktijk en dus na de overheveling voor de aanspraak op geneeskundige zorg, kan het ontbreken van bepaalde geneesmiddelen in richtlijnen leiden tot onduidelijkheid en discussies over aanspraak. Voor de geneesmiddelen die voorheen wel in het GVS zaten en nu niet in de richtlijnen worden genoemd, is lastig om te beoordelen of de aanspraak ongewijzigd is gebleven.

4.2 Impact van overheveling op bekostiging

We presenteren eerst de conclusies over de impact van de overheveling op de bekostiging. In de sub paragrafen komen de resultaten waarop de conclusies gebaseerd zijn aan de orde.

Conclusies bekostiging

Vóór de overheveling was voor de betreffende geneesmiddelen niet altijd duidelijk onder welke bekostigingssystematiek zij vielen: de extramurale bekostigingssystematiek (op basis van declaratietitels voor farmaceutische zorg binnen het extramurale budget) of de ziekenhuissystematiek (op basis van prestaties binnen een ziekenhuisbudget).

Wij concluderen dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid over *welke* bekostigingssystematiek van toepassing is. Na de overheveling is de bekostigingssystematiek van het ziekenhuis altijd van toepassing, zowel als een medisch specialist een overgeheveld geneesmiddel voorschrijft voor gebruik buiten het ziekenhuis als voor geneesmiddelen die gebruikt worden in het ziekenhuis.

Tegelijkertijd constateren we dat declaratietitels van genees- en hulpmiddelen en farmaceutische zorg minder eenduidig zijn na de overheveling:

- Voor de meeste overgehevelde geneesmiddelen is er een aparte declaratietitel ('add on'), voor een beperkte groep is deze aparte declaratietitel er echter niet. Dan vallen de kosten van het geneesmiddel (voor bepaalde indicaties) in het integrale DBC-zorgproduct.

- De overgehevelde fertiliteitshormonen die na de overheveling in een DBC-zorgproduct zijn opgenomen verliezen een specifieke declaratietitel.

- Sinds 2014 en 2015 zijn er aparte “overige verrichtingen” declaratietitels voor hulpmiddelen bij groeihormoon en fertiliteitshormonen, waarvan de meeste ziekenhuizen in 2014 niet op de hoogte waren.

- Farmaceutische zorg in het ziekenhuis is na de overheveling niet meer apart bekostigd en maakt onderdeel uit van het integrale DBC-zorgproduct.

4.2.1 Definitie bekostiging

Onder bekostiging verstaan we de manier waarop zorgaanbieders de zorg in rekening kunnen brengen bij de zorgverzekeraar, dat wil zeggen de declaratietitels[89].

In deze paragraaf maken we onderscheid tussen de bekostiging van

- Het geneesmiddel zelf.

- De farmaceutische patiëntenzorg.

- De voor toediening noodzakelijke hulpmiddelen.

4.2.2 Beschrijving systeem vóór en na overheveling

In deze paragraaf beschrijven we het systeem van bekostiging vóór en na de overheveling.

Beschrijving systeem vóór overheveling

Vóór de overheveling leverden openbaar apothekers de farmaceutische patiëntenzorg. De declaratie van de openbaar apotheker bestaat simpel gezegd uit drie onderdelen:

- De kosten van het ter hand gestelde geneesmiddel zelf: de openbaar apotheker mag deze geneesmiddelen declareren bij zorgverzekeraar. Het bij de zorgverzekeraar te declareren bedrag kan in ieder geval nooit hoger zijn dan de vergoedingslimiet. Het feitelijke bedrag hangt af van de afspraken met de zorgverzekeraar.

- De kosten voor de farmaceutische zorgprestatie: openbare apothekers declareren farmaceutische zorg bij de zorgverzekeraar dan wel bij de patiënt via in totaal 11

[89] Bron: Minister van VWS, 18 juli 2014.

farmaceutische zorgprestaties, waarvan er vijf onder de basisverzekering vallen[90]. De tarieven voor farmaceutische zorg zijn vrij. Dit betekent dat de NZa deze tarieven niet vaststelt. De NZa bepaalt wel welke prestaties apothekers in rekening mogen brengen[91]. Het is aan de zorgverlener en zorgverzekeraar om te onderhandelen over wat de apotheker kan declareren voor de kosten van het geneesmiddel en voor de door hem geleverde zorgprestatie.

- De kosten van voor toediening noodzakelijke hulpmiddelen: hulpmiddelen die benodigd zijn voor de toediening van bepaalde geneesmiddelen werden vóór de overheveling voornamelijk bekostigd vanuit het extramurale hulpmiddelenkader.

Beschrijving systeem na overheveling

Na de overheveling leveren poliklinisch of ziekenhuisapothekers de farmaceutische patiëntenzorg. De bekostiging van de geneesmiddelen, de zorg en de eventueel gebruikte hulpmiddelen is na overheveling als volgt:

- De kosten van het ter hand gestelde geneesmiddel zelf: geneesmiddelen die binnen het ziekenhuis worden toegepast, zijn in beginsel opgenomen in het integrale tarief voor het betreffende DBC-zorgproduct. Zorgaanbieders kunnen sommige geneesmiddelen declareren via een separate declaratie-titel ('add on').

  De introductie van de prestatiebekostiging voor ziekenhuizen in 2012 betekende de afschaffing van de beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen'. Binnen de systematiek van prestatiebekostiging bieden de add-on declaratietitels een alternatief voor deze beleidsregels. De add-ons waren vóór de overheveling gelimiteerd tot de lijst van geneesmiddelen die ook onder de vroegere beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen' vielen. Na de overheveling is de lijst uitgebreid met de overgehevelde specialistische geneesmiddelen. Op dit moment geldt de add-on prestatie- en tarieventabel van de NZa.

  De NZa besluit voor welke combinaties van stofnamen en indicaties een add-on prestatie wordt vastgesteld. Een add-on prestatie wordt gebaseerd op de gebruikte hoeveelheid in eenheden van bijvoorbeeld milligram, gram of units per toedieningsvorm, bijvoorbeeld infusiepoeder of injectievloeistof, per patiënt per verstrekking. De NZa stelt maandelijks een prestatie- en tariefbeschikking add-on

[90] Bron: NZa, februari 2013.
[91] Bron: NZa, 2015.

geneesmiddelen vast en actualiseert de add-on geneesmiddelenlijst[92]. Sinds 1 januari 2015 is de wijze van aanvragen van add-on declaratietitels veranderd (zie paragraaf 2.4).

- De kosten voor de farmaceutische patiëntenzorg: binnen de ziekenhuissystematiek bestaan geen aparte declaratietitels voor de kosten voor farmaceutische zorg en distributie. De kosten van farmaceutische zorg en distributie dienen vanuit de tarieven voor DBC-zorgproducten bekostigd te worden.

- De kosten van voor toediening noodzakelijke hulpmiddelen: binnen de ziekenhuissystematiek bestaan er in principe geen aparte declaratietitels voor de kosten van hulpmiddelen. De kosten voor hulpmiddelen dienen vanuit de tarieven voor DBC-zorgproducten bekostigd te worden.

4.2.3 Resultaten overgehevelde geneesmiddelen

In deze paragraaf beschrijven we de bekostiging van de overgehevelde geneesmiddelen na de overheveling. Hierbij gaan we achtereenvolgens in op de declaratie van geneesmiddelen, farmaceutische zorg en hulpmiddelen.

Declaratie geneesmiddelen

In beginsel zijn alle geneesmiddelen binnen het ziekenhuis onderdeel van een DBC-zorgproduct. Dit geldt echter niet voor alle overgehevelde geneesmiddelen:

- De bekostiging van de overgehevelde TNF-alfaremmers, (dure) oncolytica, groeihormoon en “overige” oncolytica vindt in principe plaats door middel van een add-on declaratie bovenop het betreffende DBC-zorgproduct. Als een indicatie niet opgenomen is op de add-on lijst, dan is er geen add-on van toepassing.

- Overgehevelde fertiliteitshormonen worden deels bekostigd via een add-on, maar voor een aantal fertiliteitshormonen zijn de kosten van het geneesmiddel opgenomen in het integrale tarief van het DBC-zorgproduct. De NZa heeft hiertoe de tarieven van een aantal gynaecologie DBC-zorgproducten opgehoogd.

Voor een volledig overzicht van add-on codes en DBC-zorgproducten per ATC-code verwijzen wij u naar Bijlage 1. ATC-codes overgehevelde geneesmiddelen.

[92] De meest actuele versie van de ‘Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen’ is te vinden op de website van de NZa (http://www.nza.nl/zorgonderwerpen/dossiers/dbc-dossier/Add-on-geneesmiddelen/).

Declaratie farmaceutische patiëntenzorg

Na de overheveling bestaat geen aparte declaratiemogelijkheid meer voor de farmaceutische patiëntenzorg die apothekers leveren bij de overgehevelde geneesmiddelen. Deze kosten maken integraal onderdeel uit van een DBC-zorgproduct. De kosten van de farmaceutische zorg zijn overgeheveld vanuit het extramurale kader naar de medisch specialistische zorg[93]. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten bleek dat de overheveling in de regel niet heeft geleid tot het verdisconteren van de extra prestaties van de apotheker in de individuele DOT-tarieven.

Vóór de start van de overheveling zegt de minister over de kosten voor thuistoediening dat ze de NZa wil laten bezien of een apart financieringskader voor deze kosten nodig is, of dat deze dienstverlening uit de DOT-tarieven gefinancierd kan worden, of uit de marges op de lijstprijzen van de geneesmiddelen[94]. De NZa geeft echter aan dat zij geen onderzoek gedaan heeft naar de kosten voor thuistoediening en dat de kosten van toediening en handeling voor overgehevelde geneesmiddelen tot dusver bekostigd lijken te worden uit de vrij onderhandelbare DBC-tarieven.

Declaratie hulpmiddelen

Ook de kosten voor hulpmiddelen maken in principe onderdeel uit van het integrale DBC-zorgproduct. Bij de overheveling van groeihormoon per 1 januari 2013 en fertiliteitshormonen per 1 januari 2014 zijn echter niet alle relevante hulpmiddelen overgeheveld. Omdat deze hulpmiddelen niet zijn overgeheveld zijn ze niet verwerkt in de tarieven van de DBC-zorgproducten. Het betreft de injectiekoppen en -pennen bij somatropine en de infusiepomp voor gonadoreline.

De NZa geeft aan deze kosten op 1 januari 2016 te verwerken in de tarieven van de DBC-zorgproducten. Voor 2014 en 2015 heeft de NZa als tijdelijke oplossing overige zorgproducten vastgesteld voor de 'injectiekoppen bij somatropine', de 'injectiepennen bij somatropine' en de 'infusiepomp voor gonadoreline'[95]. Tijdens interviews en de expertbijeenkomsten bleek dat weinig ziekenhuizen in 2014 op de hoogte waren van deze declaratietitels en/ of er gebruik van maakten.

4.3 Geschillen en meldingen

We beginnen met de conclusies ten aanzien van de geschillen en meldingen. In de sub paragrafen beschrijven we de resultaten waarop de conclusies gebaseerd zijn.

---

[93] De kosten van het afleveren van het geneesmiddel maken deel uit van de kosten zoals zij opgenomen zijn in de GIP databank. Dat wil zeggen dat het tarief dat de apotheker in rekening brengt voor de terhandstelling van een geneesmiddel (inclusief eventuele toeslagen voor deelprestaties) is opgenomen in de totale kosten.
[94] Bron: Minister van VWS, 11 mei 2011.
[95] Bron: NZa, 1 augustus 2014.

Conclusies geschillen en meldingen

Uit bronnenonderzoek blijkt niet dat de overheveling heeft geleid tot uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ over geschillen die *direct* in relatie stonden met de overheveling. Wel is er een uitspraak van de burgerlijke rechter die indirect verband houdt met de overheveling en zijn er meer in algemene zin rechterlijke uitspraken over problemen wanneer de aanspraak niet helder is omschreven.

Het Landelijk Meldpunt Zorg registreert vanaf juli 2015 klachten over het niet voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen uit financieel oogpunt en heeft sindsdien één klacht ontvangen die daarmee verband houdt. De overheveling heeft geleid tot meldingen bij de Stichting EGV die duiden op beperkingen in toegankelijkheid en beschikbaarheid van overgehevelde geneesmiddelen. Deze meldingen publiceert EGV hoofdzakelijk beschrijvend en zijn vrijwel niet gekwantificeerd.

4.3.1 Definities geschillen en meldingen

In het kader van dit onderzoek maken wij onderscheid tussen geschillen en meldingen.

Onder *geschillen* verstaan wij klachten, die op hun gegrondheid zijn beoordeeld door een onafhankelijke rechtsprekende instantie. De relevante rechtsprekende instanties in het kader van dit onderzoek zijn de (civiele en bestuurs-)rechter en de Stichting Klachten Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ). Er is onderscheid tussen verstrekkingsgeschillen en bekostigingsgeschillen:

- Onder verstrekkingsgeschillen verstaan wij geschillen met betrekking tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een bepaald geneesmiddel onder de Zvw. Verstrekkingsgeschillen spelen zich in beginsel af tussen een verzekerde en diens zorgverzekeraar.

- Onder bekostigingsgeschillen verstaan wij geschillen met betrekking tot de vraag of een declaratie die de zorgaanbieder indient voor een geneesmiddel, voor de farmaceutische zorg en/of het eventueel daarbij gebruikte hulpmiddel door een zorgverzekeraar betaald moet worden. Bekostigingsgeschillen spelen zich in beginsel af tussen zorgaanbieders (i.c. ziekenhuizen en apothekers) en zorgverzekeraars.

Onder *meldingen* verstaan wij klachten, die aan een derde partij zijn gemeld zonder dat deze door die derde partij op hun gegrondheid zijn beoordeeld. De relevante derde partijen in het kader van dit onderzoek zijn het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) en de stichting Eerlijke Geneesmiddelen Voorziening (EGV).

Om de gevolgen van de overheveling zo goed mogelijk in beeld te krijgen, hebben wij het onderzoek naar geschillen niet strikt beperkt tot geschillen tussen de genoemde partijen, maar hebben wij ook gekeken naar geschillen met betrekking tot de overgehevelde geneesmiddelen waarbij andere partijen betrokken zijn, zoals leveranciers van geneesmiddelen of de NZa, dan wel geschillen die op andere wijze gerelateerd zijn aan de verstrekking op en bekostiging van de betreffende geneesmiddelen.

Wij maken onderscheid tussen uitspraken over geschillen die dateren uit de periode vóór de overheveling van het betreffende geneesmiddel, te rekenen vanaf 2006 (inwerkingtreding Zvw) en geschillen die hun oorsprong vinden in de periode na de overheveling. Als datum van overheveling hanteren wij de datum waarop het betreffende geneesmiddel is overgeheveld. Als datum van het geschil hanteren wij de datum van oorsprong van het feitelijke geschil (deze kan dus ver vóór de uitspraak liggen).

4.3.2 Geschillen

We hebben zowel geschillen bij de rechter als geschillen bij de Geschillencommissie van de SKGZ onderzocht.

Geschillen rechter

Er zijn geen gerechtelijke uitspraken gepubliceerd die betrekking hebben op een verstrekkings- of bekostigingsgeschil dat direct verband houdt met de overheveling en dat zijn oorsprong vindt in de periode *na* de overheveling van de betreffende geneesmiddelen.

In deze periode is één relevante uitspraak gepubliceerd die indirect gerelateerd is aan de overheveling van TNF-alfaremmers.[96] Het betreft de centrale inkoopprocedure van TNF-alfaremmers door Achmea voor een twintigtal ziekenhuizen. Door Janssen en de Psoriasis Vereniging Nederland is in deze zaak onder meer aangevoerd dat de opzet van de centrale inkoop een beperking van de aanspraken van de verzekerden inhield, omdat zorgaanbieders bij nieuwe gebruikers van TNF-alfaremmers in tenminste 80% van de gevallen het door Achmea geselecteerde voorkeursmiddel zouden moeten voorschrijven. De voorzieningenrechter constateert dat het percentage van 80% een streefgetal en geen harde, sanctioneerbare doelstelling is en oordeelt dat Achmea voldoende heeft onderbouwd dat verzekerden/patiënten ook na de inkoopprocedure nog in alle gevallen aanspraak hebben op toediening van het

[96] Rechtbank Midden-Nederland, vonnis in kort geding van 5 december 2014, Janssen-Cilag – Zilveren Kruis Achmea e.a. met tussenkomst van de Psoriasis Verenging Nederland en UCB Pharma (zaaknummer C/16/37892 KG ZA 14-759). Een tweede uitspraak in de zaak bevat geen aspecten die in het kader van dit onderzoek relevant zijn.

geneesmiddel dat om farmacotherapeutische redenen het meest geschikt is voor de individuele patiënt.

Voor de volledigheid is ook gekeken naar jurisprudentie met betrekking tot de overgehevelde geneesmiddelen daterend uit de periode vóór de overheveling. Uit een aantal uitspraken over met name TNF-alfaremmers blijkt in algemene zin dat een open omschrijving van de aanspraak op geneesmiddelen kan leiden tot verstrekkings- en bekostigingsgeschillen.[97]

Geschillen SKGZ

Er zijn geen uitspraken van de Geschillencommissie van de SKGZ gepubliceerd die betrekking hebben op één van de overgehevelde geneesmiddelen en rechtstreeks samenhangen met de overheveling. SKGZ heeft desgevraagd bevestigd dat er ook geen procedures met betrekking tot één van de overgehevelde geneesmiddelen zijn bij de Geschillencommissie Zorgverzekering lopen die nog niet afgerond en/of niet gepubliceerd zijn. SKGZ heeft eveneens bevestigd dat er geen zaken in behandeling zijn (geweest) door de Ombudsman Zorgverzekering, die betrekking hebben op de overgehevelde geneesmiddelen en dateren van de periode van na de overheveling (peildatum 31 juli 2015).

Daarbij wijst de SKGZ er in algemene zin wel op dat geschillen veelal met vertraging aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen worden voorgelegd. Dit komt onder meer door de doorlooptijd van de DBC's; een DBC moet eerst worden gesloten en er dient sprake te zijn van een afwijzing. Pas nadat een heroverweging door de verzekeraar heeft plaatsgevonden kan een zaak aan de Ombudsman of de Geschillencommissie worden voorgelegd.

Voor de volledigheid is ook gekeken naar uitspraken van de Geschillencommissie Zorgverzekeringen in de afgelopen periode die gerelateerd zijn aan overgehevelde geneesmiddelen, maar niet direct veroorzaakt worden door de overheveling. Er is een aantal uitspraken gedaan die betrekking hebben op oncolytica, groei- en fertiliteitshormonen. In het merendeel van deze zaken gaat het om patiënten die zich in het buitenland hebben laten behandelen en toetst de Geschillencommissie of sprake is van 'geneeskundige zorg overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk'[98], dan wel of anderszins sprake is van

[97] Zo speelde in een geschil tussen een apotheker en een zorgverzekeraar over declaraties voor infliximab de vraag of de voorwaarden die een apotheker stelde aan vergoeding strookten met de – open geformuleerde - voorwaarden voor verstrekking, zoals die zijn neergelegd in Bijlage 2 Rzv en de rapporten over infliximab van de Commissie Farmaceutische Hulp, Gerechtshof 's-Gravenhage, 3 maart 2015, Apotheek Ridderveld, Sprint Holding en White Dolphin Farma - Zilveren Kruis Achmea Zorgverzekeringen e.a. (200.133.438-01, ECLI:NL:GHDHA:2015:342, JGR 2015/13). Zie voor uitspraak in eerste aanleg Rechtbank Den Haag, 5 juni 2013, Zilveren Kruis Achmea Zorgverzekeringen e.a - Apotheek Ridderveld, Sprint Holding en White Dolphin Farma (C/09/411860 / HA ZA 12-138).

[98] Zie bijvoorbeeld 2013.03288 van 28 januari 2015 (stamceltherapie in combinatie met chemotherapie in buitenland is niet overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk, radiotherapie in kader van pijnbestrijding wel), 2012.0218 van 7 augustus 2013 (chemotherapie met Abraxane en gemcitabine bij behandeling alvleesklierkanker in buitenland niet in overeenstemming met stand van wetenschap en praktijk), 2012.02208 van 9 oktober 2013 (behandeling met ruxolitinib in buitenland niet in overeenstemming met stand van wetenschap en praktijk).

een aanspraak onder de Zvw.[99] In het kader van dit onderzoek zijn deze zaken verder niet relevant. De Geschillencommissie heeft zich twee keer uitgesproken over de vraag of een groeihormoon respectievelijk fertiliteithormoon moet worden vergoed onder de aanspraak op farmaceutische zorg.[100] Het ging hier echter om a-typische gevallen die derhalve niet relevant zijn in het kader van dit onderzoek. Van meer algemene aard is voorts een tweetal uitspraken, waarin de Geschillencommissie toetst of de behandeling met een geneesmiddel in Nederland onderdeel uitmaakt van de stand van de wetenschap en praktijk en valt onder de aanspraak op geneeskundige zorg. Eén daarvan betreft een oncolyticum.[101]

4.3.3 Meldingen

Voor een analyse van de meldingen ten aanzien van de overgehevelde geneesmiddelen hebben wij meldingen van het Landelijk Meldpunt Zorg en van de Stichting EGV in kaart gebracht.

Meldingen Landelijk Meldpunt Zorg

Het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) is van start gegaan in juli 2014 en geeft advies en informatie over de afhandeling van klachten over de kwaliteit van zorg. Het meldpunt lost geen klachten op, maar informeert klagers over de mogelijkheden om klachten op te lossen en werkt nauw samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Het LMZ is er sinds 13 juli 2015 toe overgegaan het (vermoeden van) niet voorschrijven van intramurale geneesmiddelen vanuit financieel oogpunt als een zogenaamd 'actueel thema' te registreren. Het LMZ heeft medegedeeld dat sindsdien één klacht onder dit actuele thema is geregistreerd. Deze is conform de werkwijze met spoed doorgezet naar de IGZ.

In hoeverre er in de periode juli 2014 - juli 2015 klachten zijn binnengekomen die (mogelijk) verband houden met de overheveling van geneesmiddelen valt door het LMZ niet op eenvoudige wijze te achterhalen. Het LMZ moet hiervoor alle klachten op het gebied van financiën en medicatie handmatig nalopen. Vertroebelende factor daarbij is dat het LMZ klachten registreert vanuit het perspectief van de burger. Het meldpunt geeft aan dat burgers zich niet altijd bewust zijn van de achterliggende situatie. Het meldpunt acht een handmatig onderzoek niet opportuun,

---

[99] Zie bijvoorbeeld 2013.02624 van 15 oktober 2015 (behandeling met groeihormoon op voorschrift van buitenlandse arts in kader van second opinion valt niet onder aanspraken Zvw), 2012.00350 van 27 augustus 2014 (behandeling in buitenland met catumaxomab zonder voorafgaande toestemming).

[100] Zie 2013.00857 van 9 oktober 2013 (behandeling met groeihormoon; geen aanspraak op vergoeding als weesgeneesmiddel omdat registratie voor betreffende indicatie is afgewezen) en 2007.02324 van 28 mei 2008 (in buitenland aangeschafte hormoonpreparaten voor fertiliteitsbehandeling geen onderdeel van aanspraak op farmaceutische zorg).

[101] 2013.03284 van 11 februari 2015 (de behandeling met autologe serumoogdruppels is onderdeel van de aanspraak op geneeskundige zorg en de kosten daarvan worden geacht te zijn opgenomen in de betreffende DBC), 2012.01612 van 9 januari 2013 (behandeling ovarium carcinoom en multipele levermetastasen met Buserelin en hyperthermie niet in overeenstemming met stand van wetenschap en praktijk).

ook omdat er geen signalen zijn dat er over de overheveling is geklaagd dan wel dat dit thema anderszins is opgevallen.

Meldingen Stichting EGV

Stichting EGV heeft in 2012 een systeem voor monitoring van de gevolgen van de overheveling opgezet. In het kader van dit onderzoek is uitgegaan van de door Stichting EGV uitgebrachte "Eindrapportage overheveling 2012"[102] en "Eindrapportage overheveling 2013"[103]. Stichting EGV heeft over 2014 geen nadere gegevens verstrekt, maar heeft verwezen naar het jaarverslag over 2014 dat zij eind 2015 uitbrengen.

In de eindrapportages over 2012 en 2013 worden de resultaten van de door EGV uitgezette webenquête (www.monitorgeneesmiddelen.nl) weergegeven en doet EGV verslag van signalen, die bij de Helpdesk van EGV zijn binnengekomen. Deze signalen komen in de Eindrapportages hoofdzakelijk beschrijvend aan de orde en zijn vrijwel niet gekwantificeerd. Over de frequentie en omvang van de gemelde signalen kunnen we uit de Eindrapportages weinig concrete informatie afleiden. Wij volstaan hier met een opsomming van de aard van de signalen die gemeld zijn.

Over de toegankelijkheid van *TNF-alfaremmers* maakt EGV melding van de volgende signalen (rapportage 2012):

- Druk op voorschrijvers om bepaalde middelen niet (meer) voor te schrijven in verband met kosten
- Weigering van ziekenhuizen van nieuwe patiënten die een behandeling met TNF-alfaremmers nodig hebben
- Overstappen van patiënten naar een ander ziekenhuis om hun huidige TNF-alfaremmer te kunnen blijven gebruiken.
- Toegankelijkheid off label toepassingen.

Over de beschikbaarheid van *TNF-alfaremmers* maakt EGV melding van de volgende signalen (rapportage 2012):

- Toegenomen reistijd (naar ziekenhuis om geneesmiddelen op te halen), wachttijden (ziekenhuisapotheek)
- Omzetting van injectiepen naar een spuit zonder afdoende instructie
- Leveringsproblemen (middel/juiste dosering niet voorradig bij ziekenhuisapotheek).
- Onvoldoende informatie, onvoldoende communicatie tussen zorgverleners onderling

Meldingen bij EGV (rapportage 2013) over toegankelijkheid van *oncolytica* betreffen:

- Toegankelijkheid lenalidomide (ondanks medische noodzaak)

[102] Uitgebracht op 4 april 2013. Deze rapportage beschrijft de gevolgen van de overheveling van de TNF alfaremmers in het jaar 2012.
[103] Uitgebracht in maart 2014. Deze rapportage beschrijft de gevolgen van de overheveling van oncolytica en groeihormoon per 1 januari 2013 en de overheveling TNF-alfaremmers per 1 januari 2012.

- Toegankelijkheid imatinib en abiraterone (aandoening niet opgenomen op de add-on lijst, wel medische noodzaak om patiënt met middel te behandelen)

Meldingen bij EGV (rapportage 2013) over toegankelijkheid van *groeihormoon* betreffen:

- Omzetting patiënten naar een ander groeihormoon i.v.m. kosten (voorbeeld van ziekenhuis dat alle gebruikers van groeihormoon - kinderen en volwassenen - omzet naar één middel).
- Vergoeding door zorgverzekeraars van alleen het goedkoopste groeihormoon, waarbij tevens een omzetplafond zonder nacalculatie geldt.
- Wachttijden (het uitsluitend ophalen van groeihormoon kost patiënten veel tijd)
- Reistijden: lange reistijden voor sommige patiënten om geneesmiddel op te halen bij ziekenhuis)
- Beperking bewegingsvrijheid (als patiënten worden omgezet op groeihormoon dat gekoeld moet worden bewaard).

5 Geneesmiddelenprijzen

We beginnen het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. In de paragrafen komen de onderwerpen, die in de samenvatting beschreven staan, uitgebreider aan de orde.

Samenvatting hoofdstuk geneesmiddelenprijzen

We beschrijven eerst de situatie van de totstandkoming van werkelijk betaalde prijzen aan de fabrikant[104] vóór en na de overheveling. Vervolgens presenteren we de resultaten van de webenquête over de impact van de overheveling op de werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant.

Beschrijving situatie vóór overheveling

Vóór de overheveling hadden openbaar apothekers weinig tot geen instrumenten om geneesmiddelen voor lagere prijzen in te kopen. Openbaar apothekers konden het voorgeschreven volume niet beïnvloeden, wat onderhandeling met de fabrikanten lastig maakte. 'Unieke leveranciers', die het alleenrecht hadden van de terhandstelling van bepaalde TNF-alfaremmers en groeihormoon, realiseerden wel inkoopvoordeel in natura vóór de overheveling[105]. Fabrikanten betaalden namelijk de gekoelde thuisdistributie en eventuele thuistoediening. De 'unieke leveranciers' ondervonden echter geen prikkels om de gerealiseerde inkoopkortingen in natura door te vertalen naar lagere declaraties richting de zorgverzekeraar.

Vóór de overheveling hadden zorgverzekeraars nauwelijks instrumenten om de kosten voor de specialistische geneesmiddelen effectief te beheersen.

Beschrijving situatie na overheveling

Ná de overheveling ligt de budgetverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft meer sturingsmogelijkheden om het proces van voorschrijven op basis van volumes en het voorschrijfgedrag van specialisten te beïnvloeden dan de openbare apotheker. De kortingen die ziekenhuizen met fabrikanten van geneesmiddelen onderhandelen zijn niet openbaar. In de evaluatie van de overheveling die de NVZ, de NFU, de NVZA en de NvPF uitgevoerd hebben in 2013[106] noemen ziekenhuizen dat het inkoopkortingspercentage 0 tot 5% bedraagt in 2013. Uit de evaluatie blijkt verder dat ziekenhuizen verwachten dat kortingen na 2013 kunnen oplopen tot 6 tot 10% voor TNF-alfaremmers en groeihormoon.

---

[104] Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we de prijs die betaald is aan de fabrikant na aftrek van alle mogelijk kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.
[105] Het gaat hier om de terhandstelling door grote landelijk werkende apotheken als ApotheekZorg en Red Swan.
[106] Bron: NVZ, NFU, NVZA en NvPF; 28 maart 2013.

Ná de overheveling maken zorgverzekeraars op ziekenhuisniveau gebruik van verschillende contractafspraken om de kosten van specialistische (overgehevelde) middelen te beteugelen, variërend van opname in de algemene aanneemsom of de plafondafspraken van het ziekenhuis tot aangepaste vergoedingstarieven voor de individuele add-ons. Daarnaast kunnen zorgverzekeraars ook direct onderhandelen met fabrikanten of groothandelaren. Dit gaat via een inkoopprocedure die soms kenmerken heeft van een aanbesteding.

Resultaten webenquête: Werkelijk betaalde geneesmiddelenprijzen

Uit onze webenquête blijkt dat ongeveer 80% van de respondenten die er zicht op hebben[107], aangeeft dat de overheveling heeft geleid tot enigszins of aanzienlijk lagere werkelijk betaalde prijzen[108] voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon. Voor de oncolytica ligt dit percentage lager: ruim 30% geeft aan dat de prijzen enigszins (28%) of aanzienlijk (4%) lager zijn na de overheveling.

Van de geënquêteerden die hebben aangegeven dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald, geeft 46% aan dat dit het resultaat is van gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen. Een bijna even groot percentage geeft aan dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald door actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten blijkt dat veel ziekenhuizen voor de inkoop van de overgehevelde geneesmiddelen formularia hebben ontwikkeld, vaak samen met voorschrijvers. Voor fertiliteitshormonen en groeihormoon is de meest genoemde reden voor lage geneesmiddelenprijzen[109] de actieve deelname van de voorschrijvend arts. Als tweede reden noemen respondenten de deelname aan gezamenlijke inkoop.

Leeswijzer hoofdstuk geneesmiddelenprijzen

In paragraaf 5.1 geven we een definitie van geneesmiddelenprijzen. In paragraaf 5.2 beschrijven we de Apotheek Inkoopprijs (AIP). In paragraaf 5.3 beschrijven we het maximumtarief van geneesmiddelen vóór en na overheveling. In paragraaf 5.4 beschrijven we de bekostiging door de zorgverzekeraar vóór en na overheveling. In paragraaf 5.5 gaan we nader in op de betaalde prijs aan fabrikanten vóór en na overheveling; hierbij is de beschrijving van de betaalde prijs na overheveling gebaseerd op de resultaten die volgen uit de webenquête.

[107] Met name ziekenhuisapothekers/ inkopers geneesmiddelen geven in de enquête aan wat de verandering in de werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant is door de overheveling; slechts circa 15% geeft aan geen zicht te hebben op de verandering. Onder de andere functiegroepen, als medisch specialisten, poliklinisch apothekers en zorgverzekeraars, geeft steeds ruim 60% aan geen zicht te hebben op de verandering in de prijs door de overheveling.
[108] Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.
[109] Door respondenten die zeggen dat de overheveling heeft geleid tot lagere werkelijke prijzen.

5.1 Definitie geneesmiddelenprijzen

Er bestaat een onderscheid tussen geneesmiddelenprijzen en geneesmiddelenkosten:

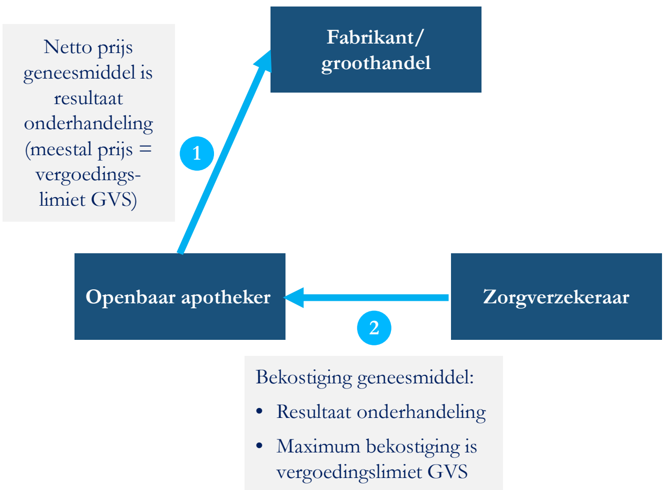
- Onder geneesmiddelenprijzen verstaan we de netto prijzen die zorgaanbieders betalen aan de fabrikant of groothandel. Met de netto prijs bedoelen we de bruto prijs minus alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.

- Geneesmiddelenkosten zijn de kosten die de zorgaanbieders declareren aan zorgverzekeraars voor de betreffende geneesmiddelen.

Geneesmiddelenprijzen en geneesmiddelenkosten zijn het resultaat van onderhandelingen tussen partijen.

Onderhandelingen vóór de overheveling

Vóór de overheveling onderhandelden openbaar apothekers of ketens van openbaar apothekers met de fabrikant van het geneesmiddel of de groothandel over de nettoprijzen (zie 1 in Figuur 19).



Figuur 19 Schematische weergave van prijzen en kosten van overgehevelde geneesmiddelen vóór overheveling

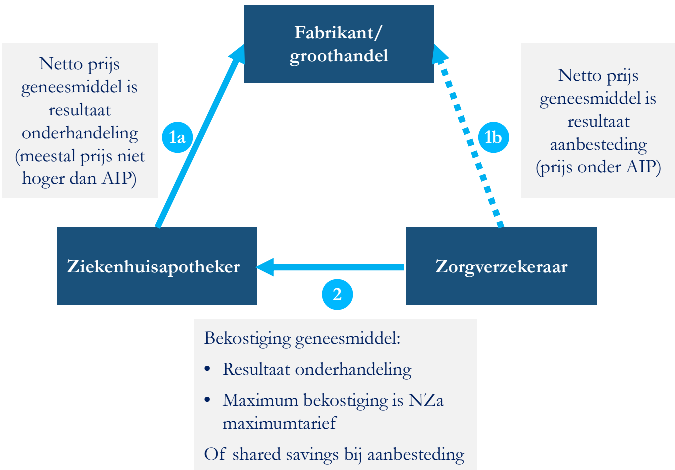
Zorgverzekeraars bekostigden openbare apothekers of ketens van openbaar apothekers voor de overgehevelde geneesmiddelen (zie 2 in Figuur 19).

Onderhandelingen na de overheveling

Ná de overheveling onderhandelen ziekenhuizen met fabrikanten of de groothandel (zie 1a in Figuur 20). Daarnaast kunnen ook zorgverzekeraars direct onderhandelen met fabrikanten of groothandelaren. Dit gaat via een inkoopprocedure die soms kenmerken heeft van een

aanbesteding. De kortingen op de geneesmiddelen kunnen deels terugvloeien naar het ziekenhuis, afhankelijk van het voorgeschreven volume van het voorkeursmiddel (zie 1b en 2 in Figuur 20).

De zorgverzekeraar bekostigt na de overheveling de ziekenhuizen voor de geneesmiddelenkosten (zie 2 in Figuur 20). Soms zijn deze kosten onderdeel van een DBC-zorgproduct, maar meestal vindt de bekostiging plaats op grond van een aparte declaratietitel (add-on). De hoogte van het bekostigde bedrag is het resultaat van een onderhandeling tussen zorgverzekeraar en ziekenhuis. Vóór de overheveling was het te bekostigen bedrag gelijk aan of lager dan de vergoedingslimiet. Na de overheveling geldt als maximale vergoeding het maximumtarief, zoals vastgesteld door de NZa.



Figuur 20 Schematische weergave van prijzen en kosten van overgehevelde geneesmiddelen na overheveling

In dit hoofdstuk richten wij ons voornamelijk op de geneesmiddelen*prijzen*, dat wil zeggen de netto prijs van het geneesmiddel betaald aan de fabrikant of groothandel. Eén van de belangrijke argumenten van de minister voor de overheveling betreft immers de verwachting dat ziekenhuizen in de nieuwe situatie door hun grotere volumes meer inkoopvoordelen zouden kunnen realiseren.

Omdat de onderhandelingen tussen de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar over de bekostiging van de geneesmiddelen wel vaak doorspelen in de onderhandeling van de zorgaanbieder met de fabrikant, staan we in dit hoofdstuk ook bij de bekostiging door de zorgverzekeraar stil (zie paragraaf 5.4).

5.2 Apotheek inkoopprijs

Als veldpartijen praten over prijzen van geneesmiddelen, doelen zij in het algemeen op de Apotheek Inkoopprijs (AIP of lijstprijs). De leverancier stelt de AIP vast. De AIP wordt

maandelijks door Z-index gepubliceerd in de "G-standaard". De AIP is een bruto-prijs. De AIP is niet per definitie de prijs die de zorgaanbieder aan de leverancier of groothandel betaalt, noch de prijs die hij bij de zorgverzekeraar kan declareren; over de te declareren prijs maken deze partijen afspraken.

Sinds 1996 zijn de geneesmiddelenprijzen gereguleerd door de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). Op grond van de WGP kan de Minister een maximumprijs vaststellen waarvoor een geneesmiddel door de leverancier mag worden aangeboden[110]. De AIP kan in ieder geval nooit hoger zijn dat deze maximumprijs. De overheveling heeft nagenoeg geen impact gehad op de lijstprijzen van de overgehevelde geneesmiddelen; de prijzen zijn hoogstens met een paar procent gedaald of gestegen, waarschijnlijk als gevolg van de halfjaarlijkse herberekeningen van de WGP. Dat er weinig wijzigingen in de lijstprijzen zichtbaar zijn, is niet verwonderlijk, aangezien in algemene zin noch farmaceutische bedrijven noch hun afnemers baat hebben bij een verlaging van de AIP. Voor veel *bedrijven* geldt dat zij te maken hebben met systemen van 'external reference pricing' in diverse Europese landen, en een deel van deze landen neemt ook Nederland mee in de berekening van de (maximum)prijs. Verlaging van de AIP in Nederland zou dan ook doorwerken in de prijzen van andere landen. De *afnemers* van geneesmiddelen - apothekers en groothandelaren - hebben baat bij het systeem van margeconcurrentie.

5.3 Maximumtarief voor zorgaanbieder

In deze paragraaf beschrijven we eerst de GVS-vergoedingslimiet vóór en vervolgens het NZa maximumtarief na de overheveling.

GVS-vergoedingslimiet vóór de overheveling

Vóór de overheveling diende het bedrag dat de openbare apotheek voor het geneesmiddel declareerde bij de zorgverzekeraar gelijk aan of lager dan de GVS-vergoedingslimiet te zijn. Het feitelijke bedrag hing af van de onderhandelingen tussen de openbare apotheek en de zorgverzekeraar.

De GVS-limieten worden door de minister van VWS vastgesteld en zijn gebaseerd op prijzen van 1998[111], dan wel – als het gaat om nadien samengestelde clusters – op de prijs van het geneesmiddel waarvan de prijs het eerst in de G-standaard is vermeld[112]. De vergoedingslimiet

[110] De vaststelling van de maximumprijs voor een geneesmiddel in het kader van de WGP is gebaseerd op de prijzen in ons omringende landen, het zogenaamde 'external reference pricing'. Er wordt een rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen waarvoor de betreffende geneesmiddelen aan de apotheken worden verkocht in België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. De maximumprijs is het rekenkundige gemiddelde van deze vier referentielanden.
[111] Art. 2.42 Rzv.
[112] Art. 2.42 lid 2 Rzv.

wordt in beginsel één keer vastgesteld per geneesmiddel.[113] Vergoedingslimieten in het GVS gaan uit van gemiddelde prijzen in een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen.[114]

NZa maximumtarief na de overheveling

Na de overheveling kunnen ziekenhuizen voor de overgehevelde geneesmiddelen, waarvoor een add-on vastgesteld is, ten hoogste het maximum add-on tarief vastgesteld door de NZa declareren. Het werkelijke tarief wordt in de onderhandelingen tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar vastgesteld. Het tarief voor de overgehevelde geneesmiddelen, waarvoor geen add-on is vastgesteld, zit verdisconteerd in de prijs van het DBC-zorgproduct.

De maximale add on-tarieven worden jaarlijks door de NZa vastgesteld en gebaseerd op de lijstprijs in april van het voorgaande jaar. De NZa baseert het maximumtarief voor de add-on op de laagste prijs per milligram per werkzame stof.

De NZa hanteert het principe van 'lineair pricing' bij de vaststelling van het maximumtarief[115]. Bij lineair pricing wordt uitgegaan van de laagste prijs per milligram als doelmatigheidselement in de tariefberekening. Dit vormde geen probleem voor de eerste add-ons die vloeistoffen waren. Het merendeel van de overgehevelde geneesmiddelen betrof echter geen vloeistoffen. Geneesmiddelen in capsulevorm bijvoorbeeld, zijn vaak geprijsd volgens het zogenaamde 'flat pricing' principe: gelijke of vrijwel gelijke prijzen voor verschillende sterktes van hetzelfde geneesmiddel. Voor de overgehevelde middelen heeft de NZa daarom, in afwijking van haar vaste beleid, aanvullende add-on prestaties vastgesteld voor verschillende sterktes van hetzelfde geneesmiddel[116, 117]. Voor nieuwe, niet-lineair geprijsde producten of afleveringsvormen die intramuraal instromen, geldt deze uitzondering echter niet. De NZa geeft aan dat de declaratie van add-ons wijzigt per 1 januari 2017; vanaf dan vindt registratie en declaratie van geneesmiddelen plaats op merknaam en indicatie in plaats van op stofnaam en toedieningsvorm[118].

---

[113] Art. 2.41 lid 7 Rvz: 7. De vergoedingslimiet van een geneesmiddel wordt opnieuw vastgesteld, indien:
a. de Defined Daily Dose van dat geneesmiddel bij een herziening van de Defined Daily Doses van een categorie van geneesmiddelen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification op niveau 4 wordt gewijzigd ten opzichte van de Defined Daily Dose waarvan eerder bij de bepaling van de standaarddosis was uitgegaan,, of
b. voor dat geneesmiddel de standaarddosis was bepaald overeenkomstig het vijfde lid, aanhef en onderdeel a, en voor dat geneesmiddel een Defined Daily Dose wordt vastgesteld, of
c. wijziging optreedt in de in Nederland geadviseerde minimale of maximale dosering van een geneesmiddel, bedoeld in het vijfde lid, aanhef en onderdeel b, en die wijziging zou leiden tot een andere standaarddosis dan die waarvan bij de indeling van dat geneesmiddel in de desbetreffende groep van onderling vervangbare geneesmiddelen is uitgegaan.
[114] Conform de systematiek van art. 2.43-2.47 Rzv.
[115] Ook de vergoedingslimiet in het GVS is gebaseerd op het principe van 'linear pricing'. Echter, omdat de berekening in het GVS in principe (zie art. 2.41 lid 7 Rv) maar één keer plaatsvindt, wordt de prijs van een lagere dosering niet bijgesteld als een hogere dosering voor eenzelfde prijs in het cluster wordt opgenomen.
[116] Bron: NZa, november 2014.
[117] Bron: Minister van VWS en directeur GMT, 23 november 2012.
[118] Bron: NZa, 30 oktober 2015.

Voor een meer uitgebreide beschrijving van het maximumtarief vóór en na overheveling verwijzen we u naar paragraaf 5.1 van bijlage 5.

5.4 Bekostiging door zorgverzekeraar

Hoewel zorgverzekeraars sinds 2001 risicodragend zijn voor de kosten van geneesmiddelen die in het GVS waren opgenomen, hadden ze vóór de overheveling nauwelijks instrumenten om de kosten voor de overgehevelde geneesmiddelen effectief te beheersen. Richting openbare apothekers of ketens van apothekers konden zorgverzekeraars proberen een lagere vergoeding voor de geneesmiddelen overeen te komen. Openbare apotheken mogen zonder toestemming van de arts en patiënt echter geen recepten wijzigen.

Na de overheveling maken zorgverzekeraars op ziekenhuisniveau gebruik van verschillende contractafspraken om de kosten van dure (overgehevelde) geneesmiddelen te beteugelen, variërend van opname in de aanneemsom of de plafondafspraken tot lagere tarieven voor de add-ons dan de maximumtarieven van de NZa. Zij zijn in 2015 risicodragend voor add-on geneesmiddelen, met uitzondering van de oncolytica, waarvoor ze vanaf 2016 risicodragend zijn.

Voor meer toelichting over de bekostiging door de zorgverzekeraar vóór en na overheveling verwijzen we u naar paragraaf 5.2 van bijlage 5.

5.5 Impact van overheveling op prijs betaald aan fabrikant

Vóór de overheveling hadden openbaar apothekers weinig tot geen instrumenten om geneesmiddelen voor lagere prijzen in te kopen. Openbaar apothekers konden het voorgeschreven volume niet beïnvloeden, wat onderhandeling met de fabrikanten lastig maakte. Er waren vóór de overheveling landelijk opererende apotheken (ook wel unieke leveranciers genoemd), die vaak rechtstreekse overeenkomsten hadden met één of meer fabrikanten om bepaalde TNF-alfaremmers en merken groeihormoon ter hand te stellen. Deze 'unieke leveranciers' realiseerden wel inkoopvoordeel in natura vóór de overheveling[119]. Fabrikanten betaalden namelijk de gekoelde thuisdistributie en eventuele thuistoediening. De 'unieke leveranciers' ondervonden echter geen prikkels om de gerealiseerde inkoopkortingen in natura door te vertalen naar lagere declaraties richting de zorgverzekeraar.

Na de overheveling ligt de budgetverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis[120]. Het ziekenhuis heeft meer sturingsmogelijkheden om het proces van voorschrijven op basis van volumes en het

[119] Het gaat hier om de terhandstelling door bedrijven als ApotheekZorg en Red Swan.
[120] Zoals beschreven in paragraaf 5.1 kunnen zorgverzekeraars ook direct onderhandelen met fabrikanten of groothandelaren. Dit gaat via een inkoopprocedure die soms kenmerken heeft van een aanbesteding.

voorschrijfgedrag van specialisten te beïnvloeden dan de openbare apotheker. De kortingen die door onderhandelingen met geneesmiddelenfabrikanten gerealiseerd worden, zijn niet openbaar, maar kortingen die genoemd zijn in de evaluatie van de overheveling door de NVZ, de NFU, de NVZA en de NvPF liggen tussen de 0 en 5% in 2013[121]. Uit deze evaluatie blijkt verder dat ziekenhuizen verwachten dat kortingen na 2013 kunnen oplopen tot 6 tot 10% voor TNF-alfaremmers en groeihormoon.

Resultaten webenquête: Werkelijk betaalde geneesmiddelenprijzen

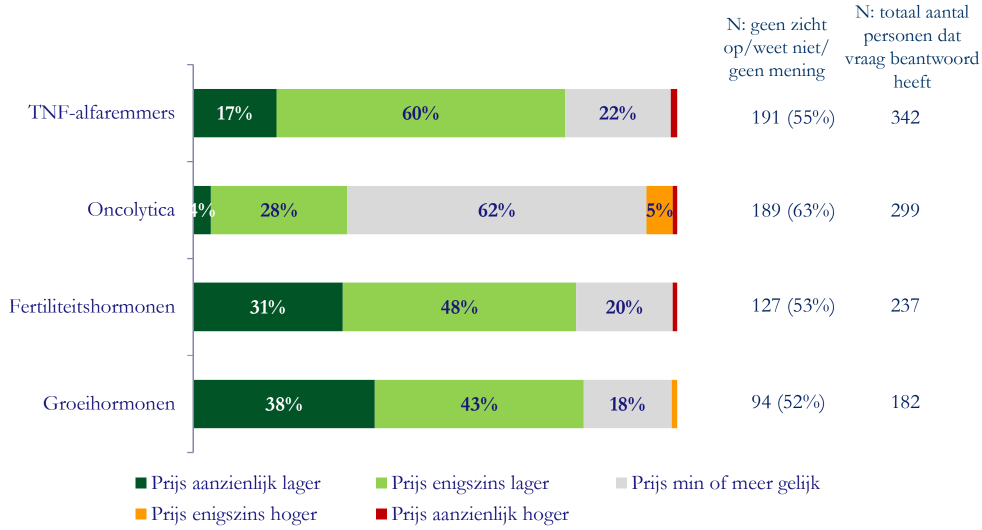
Uit onze webenquête blijkt dat ongeveer 80% van de respondenten die er zicht op hebben, aangeeft dat de overheveling heeft geleid tot enigszins of aanzienlijk lagere werkelijk betaalde prijzen aan de fabrikant voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon[122] [123]. Voor de oncolytica ligt dit percentage lager: ruim 30% met zicht op het effect van de overheveling op geneesmiddelenprijzen geeft aan dat de prijzen enigszins (28%) of aanzienlijk (4%) lager zijn na de overheveling (zie Figuur 21). Met name ziekenhuisapothekers/ inkopers geneesmiddelen geven in de enquête aan wat de verandering in de werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant is door de overheveling; slechts circa 15% geeft aan geen zicht te hebben op de verandering in prijs. Onder de andere functiegroepen[124] geeft steeds ruim 60% aan geen zicht te hebben op de verandering in de werkelijk betaalde prijs door de overheveling.

[121] Bron: NVZ, NFU, NVZA, NvPF; 28 maart 2013.

[122] Verschillende geïnterviewden gaven aan dat andere ontwikkelingen in de afgelopen jaren, als de verlaging van de WGP, de introductie van biosimilars en multisource producten, ook een belangrijke invloed gehad hebben op de geneesmiddelenprijs.

[123] Een internist-endocrinoloog gaf tijdens een interview aan dat respondenten bij het beantwoorden van de vraag voor groeihormoon zich mogelijk niet gerealiseerd hebben dat na de overheveling de prijs voor hulpmiddelen voor toediening niet bij de geneesmiddelenprijs inbegrepen zit; dit was vóór de overheveling wel het geval.

[124] Andere functiegroepen betreffen medisch specialisten/ artsen, poliklinisch apothekers, verkopers bij het ziekenhuis, inkopers bij zorgverzekeraars, werkzaam bij een patiëntenorganisatie en werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant.



Figuur 21 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de werkelijk betaalde prijs aan fabrikanten ten opzichte van de AIP?

Van de zorgverzekeraars die aangeven zicht te hebben op de verandering in de werkelijk betaalde prijs aan fabrikanten door de overheveling geeft een deel aan dat de overheveling geleid heeft tot lagere geneesmiddelenprijzen en een ander deel dat de overheveling geleid heeft tot gelijke of hogere geneesmiddelenprijzen. Verschillende zorgverzekeraars gaven tijdens de expertbijeenkomst en tijdens interviews daarnaast aan dat de overheveling heeft geleid tot een versnelling in de 'uptake' van biosimilars.

Het beeld van geneesmiddelenfabrikanten over de impact van de overheveling op de prijs van TNF-alfaremmers en oncolytica komt sterk overeen met het beeld van alle respondenten[125]. Slechts 3 geneesmiddelenfabrikanten geven aan ervaring te hebben met de overheveling van fertiliteitshormonen. Twee van deze fabrikanten geven aan dat de prijs aanzienlijk verlaagd is en 1 fabrikant geeft aan dat de prijs min of meer gelijk gebleven is. Van de 7 geneesmiddelenfabrikanten met ervaring met de overheveling van groeihormoon geven 6 fabrikanten aan dat de prijs aanzienlijk verlaagd is en geeft 1 fabrikant aan dat de prijs enigszins verlaagd is door de overheveling.

Van de geënquêteerden, die hebben aangegeven dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald, geeft 46% aan dat dit het resultaat is van gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen. Een bijna even groot percentage geeft aan dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald door actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Voor fertiliteitshormonen en groeihormoon is de meest genoemde reden[126] de actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Figuur 22 geeft voor de vier

[125] In totaal geven 14 fabrikanten aan zicht te hebben op de verandering in de prijs van TNF-alfaremmers en geven 13 fabrikanten aan zicht te hebben op de verandering in de prijs van oncolytica.
[126] Door respondenten die zeggen de overheveling heeft geleid tot lagere werkelijke prijzen.

meest genoemde redenen voor een lagere geneesmiddelenprijs per geneesmiddelengroep weer welk percentage van de respondenten[127] de reden genoemd heeft.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Deelname aan gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen	1 **46%**	1 **43%**	2 46%	2 39%
Actieve deelname van voorschrijvend arts aan inkoopproces	2 45%	2 34%	1 **59%**	1 **59%**
Overeengekomen vergoedingstarieven met zorgverzekeraars	3 22%	4 14%	3 25%	4 18%
Budgetplafondafspraken met zorgverzekeraars	4 21%	3 17%	4 11%	3 20%

Figuur 22 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Op welke manier heeft de overheveling geleid tot een lagere werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant?[128]

Voor een meer uitgebreide beschrijving van de betaalde geneesmiddelenprijs aan de fabrikant vóór en na overheveling en voor meer resultaten uit de webenquête verwijzen wij naar paragraaf 5.3 van bijlage 5.

[127] Vraag is alleen gesteld aan respondenten die aangeven dat geneesmiddelenprijs verlaagd is door overheveling
[128] Meerdere antwoorden mogelijk.

6 Gevolgen voor patiënt

We vatten het hoofdstuk eerst samen en geven een leeswijzer. In de paragrafen beschrijven we vervolgens de onderwerpen uit de samenvatting uitgebreider.

Samenvatting hoofdstuk gevolgen voor patiënt

In deze rapportage beschouwen wij mogelijke veranderingen in de toegankelijkheid en kwaliteit van zorg door de overheveling als belangrijkste gevolgen voor de patiënt. De veranderingen in de kwaliteit van zorg bespreken we in hoofdstuk 7, de toegankelijkheid komt in dit hoofdstuk aan de orde[129].

Vóór de overheveling hoefden medisch specialisten bij het voorschrijven van de nu overgehevelde, specialistische geneesmiddelen geen rekening te houden met een voorschrijfbudget.

Resultaten documentanalyse: Toegankelijkheid en meldingen en geschillen

Uit de resultaten van onze webenquête en recent verschenen rapporten van de NZa[130] en KWF Kankerbestrijding[131] blijkt dat er na de overheveling enige zorg bestaat over de toegankelijkheid van dure specialistische geneesmiddelen. Ook uit meldingen die binnengekomen zijn bij Stichting EGV en de patiëntenorganisatie Nederlandse Hypofyse Stichting blijkt dat er na de overheveling enige zorgen bestaan over de toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen. Er zijn geen uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ bekend over geschillen rondom toegankelijkheid.

Resultaten webenquête: Inzetbaarheid overgehevelde geneesmiddelen

Uit onze webenquête blijkt dat vooral dermatologen (71%) en in mindere mate MDL-artsen (29%) aangeven dat de inzetbaarheid[132] van TNF-alfaremmers is afgenomen na de overheveling. Negen procent van de reumatologen deelt deze mening. Van de voorschrijvers van oncolytica geeft 21% aan dat de inzetbaarheid is afgenomen. De belangrijkste reden die voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica noemen voor de afgenomen inzetbaarheid is dat er onvoldoende budget is door budgetplafond afspraken met zorgverzekeraars. Ongeveer 30% van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen geeft aan dat de inzetbaarheid van de overgehevelde

[129] Onder toegankelijkheid verstaan wij dat "personen, die zorg nodig hebben, op tijd en zonder grote drempels toegang hebben tot zorgverlening" (Smits et al., 2002). In dit hoofdstuk bespreken we niet de geografische toegankelijkheid; dit aspect komt aan de orde in hoofdstuk 7, waarin we ingaan op de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid.
[130] Bron: NZa, 29 juni 2015.
[131] Bron: KWF Kankerbestrijding, juli 2015
[132] In de webenquête hebben we gevraagd naar de impact van de overheveling op de inzetbaarheid. Onder inzetbaarheid verstaan we in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

fertiliteitshormonen is afgenomen. Zij noemen het vaakst als reden dat er voor bepaalde middelen geen contract met de fabrikant is afgesloten. Tien procent van de voorschrijvers van groeihormoon zegt dat de inzetbaarheid is afgenomen na de overheveling. Dit percentage ligt lager dan het percentage voor de andere overgehevelde middelen, omdat bij groeihormoon een landelijke commissie beoordeelt of een kind met groeihormoon behandeld moet worden. Dit is niet veranderd door de overheveling.

Patiëntenorganisaties gaven tijdens de expertbijeenkomst en interviews aan de zorgen rondom de inzetbaarheid te delen. Ook geneesmiddelenfabrikanten gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat zij zich zorgen maken over de inzetbaarheid van dure, specialistische geneesmiddelen.

Geïnterviewden en deelnemers aan de expertbijeenkomsten gaven aan dat de financiële beperkingen door het macrobudgettair kader en de bezuinigingsmaatregelen voor fertiliteitshormonen waarschijnlijk ten grondslag liggen aan de lagere inzetbaarheid. Daarnaast speelt dat zorgverzekeraars vanaf 2015 risicodragend zijn voor add-on geneesmiddelen, met uitzondering van oncolytica, waarvoor verzekeraars risicodragend worden in 2016. De overheveling leidt mogelijk tot verschillen in toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen in Nederland, omdat contractafspraken tussen ziekenhuizen, zorgverzekeraars en fabrikanten kunnen verschillen. Ook de verschillende financiële positie per ziekenhuis kan een rol spelen[133].

Leeswijzer hoofdstuk gevolgen voor patiënt

We bespreken in paragraaf 6.1 op welke manier we de gevolgen van de overheveling voor de patiënt gemeten hebben. In paragraaf 6.2 gaan we in op de impact van de overheveling op de toegankelijkheid van de behandeling met de overgehevelde, specialistische geneesmiddelen.

6.1 Bespreking van gevolgen voor patiënt

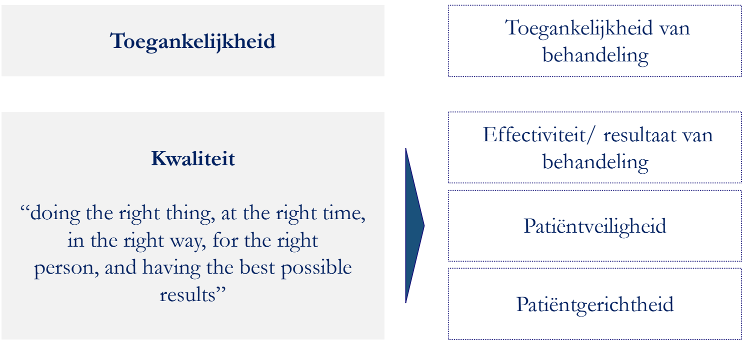
De minister van VWS heeft vanaf het moment van de aankondiging van de overheveling in 2011 tot aan de overheveling in 2015 consequent aangegeven dat de patiënt geen hinder mocht ondervinden van de overheveling (zie hoofdstuk 1). Om deze randvoorwaarde te toetsen, brengen wij in dit onderzoek voor zover mogelijk de gevolgen voor de patiënt in kaart.

In deze rapportage definiëren wij als belangrijkste mogelijke gevolgen van de overheveling voor de patiënt (zie Figuur 23):

[133] Tijdens expertbijeenkomsten en interviews werd aangegeven dat er zonder de overheveling ook discussie over de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen zou zijn ontstaan, maar dat deze discussie dan landelijk gevoerd zou zijn. De discussies vinden op dit moment veelal plaats binnen individuele ziekenhuizen of tussen individuele zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen.

- Een verandering in de toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen. Onder toegankelijkheid verstaan wij dat "personen, die zorg nodig hebben, op tijd en zonder grote drempels toegang hebben tot zorgverlening"[134].

- Een verandering in de kwaliteit van de behandeling met de overgehevelde middelen. Onder kwaliteit van zorg verstaan wij: 'het juiste doen, op het juiste moment, op de juiste manier, bij de juiste persoon, met het best mogelijke resultaat'[135]. We bespreken kwaliteit op drie aspecten[136]: effectiviteit of resultaat van de behandeling, patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid.



Figuur 23 Schematische weergave van belangrijkste gevolgen overheveling voor patiënt

In dit hoofdstuk richten wij ons op de toegankelijkheid. De vraagstelling of de overheveling geleid heeft tot een hogere kwaliteit van de totale behandeling komt aan de orde in hoofdstuk 7.

Het is lastig om een verandering in toegankelijkheid te meten. Het aantal gebruikers van een geneesmiddel kan toe- of afnemen door allerlei redenen, waaronder bijvoorbeeld een verruiming van de indicatie van een geneesmiddel of het toenemen van de prevalentie van een aandoening. Ook de afname van effectiviteit van screening kan een reden zijn voor afname van gebruikers. Dit speelde voor de screening van kinderen met groeihormoondeficiëntie[137]. Door een verandering van de meetmethode werden in de jaren 2012 en 2013 minder kinderen gediagnosticeerd met groeideficiëntie. Dit leverde een lichte daling op in het aantal gebruikers van groeihormoon.

In deze rapportage analyseren wij toegankelijkheid als volgt:

- We hebben meldingen en geschillen onderzocht. Een belangrijk signaal dat zou wijzen op verminderde toegankelijkheid zou een toename van meldingen van patiënten over

[134] Bron: Smits et al., 2002
[135] Bron: Agency for Healthcare Research and Quality, 2003.
[136] Bron: RIVM, 2014
[137] Bron: experts tijdens expertbijeenkomst voor groeihormoon.

verminderde toegankelijkheid zijn of uitspraken over geschillen rondom toegankelijkheid.

- We bespreken de belangrijkste bevindingen en conclusies uit de recent verschenen rapporten over dure geneesmiddelen van de NZa en KWF Kankerbestrijding en een enquête van de Federatie Medisch Specialisten. De rapporten van de NZa en KWF gaan uitgebreid in op de toegankelijkheid van respectievelijk specialistische geneesmiddelen in het algemeen en dure oncolytica in het bijzonder.

- Om daarnaast meer inzicht te krijgen in een eventuele verandering in toegankelijkheid door de overheveling hebben we in de webenquête een vraag gesteld aan voorschrijvers over de inzetbaarheid van overgehevelde middelen. Onder inzetbaarheid verstaan wij in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

6.2 Impact van overheveling op toegankelijkheid

We bespreken in deze paragraaf kort de toegankelijkheid voor de overheveling en gaan vervolgens in op de toegankelijkheid na de overheveling.

Toegankelijkheid vóór overheveling

Vóór de overheveling konden medisch specialisten en artsen in het ziekenhuis de betreffende geneesmiddelen die opgenomen waren in het GVS voorschrijven zonder rekening te houden met een voorschrijfbudget. Openbaar apothekers en unieke leveranciers leverden deze geneesmiddelen en declareerden voor de specialistische geneesmiddelen over het algemeen de maximum GVS vergoedingslimiet bij zorgverzekeraars. De toegankelijkheid van de geneesmiddelen was daarmee vóór de overheveling hoog.

Tijdens de expertbijeenkomst met zorgverzekeraars gaf een aantal zorgverzekeraars overigens wel aan dat zij zich vóór de overheveling oriënteerden op manieren om de kosten van de dure extramurale geneesmiddelen te beteugelen[138]. Ze gaven daarbij aan dat het lastig was om geschikte manieren te vinden, omdat openbaar apothekers specialistische geneesmiddelen niet mogen substitueren door therapeutisch equivalente middelen. Dit in tegenstelling tot het preferentiebeleid, waar openbaar apothekers geneesmiddelen waarvoor een generieke versie bestaat met toestemming van de voorschrijver en patiënt onderling mogen substitueren.

[138] Uit documentanalyse blijkt dat zorgverzekeraar UVIT (momenteel onderdeel van coöperatie VGZ) zich in 2010 reeds beraadde op een preferentiebeleid voor het groeihormoon somatropine (Bron: Rijksoverheid, 6 december 2010)

Toegankelijkheid na overheveling

Na de overheveling vallen de overgehevelde geneesmiddelen onder de ziekenhuisbekostiging. Zorgverzekeraars maken in dat kader gebruik van verschillende contractafspraken om de kosten van specialistische (overgehevelde) middelen te beteugelen, variërend van opname in een aanneemsom of plafondafspraken tot aangepaste tarieven.

Op basis van een analyse van meldingen en geschillen, bevindingen uit eerdere rapportages en resultaten uit onze webenquête concluderen we dat er na de overheveling enige zorg bestaat over de toegankelijkheid van de overgehevelde specialistische geneesmiddelen. In onderstaande tekst beschrijven we onze bevindingen op basis van meldingen en geschillen, eerdere rapportages en de webenquête.

6.2.1 Bevindingen op basis van meldingen en geschillen

Er zijn bij Stichting EGV na de overheveling enkele meldingen binnengekomen die duiden op beperkingen in toegankelijkheid van overgehevelde geneesmiddelen (zie paragraaf 4.3.3). Er zijn geen uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ bekend over geschillen rondom toegankelijkheid. Bij de Nederlandse Hypofyse Stichting, de patiëntvereniging voor patiënten die gebruik maken van groeihormoon, zijn in de periode van begin 2013 tot en met medio 2015 22 meldingen binnengekomen die duiden op een lagere toegankelijkheid van bepaalde merken groeihormoon[139].

6.2.2 Bevindingen op basis van recente rapportages

Het recente onderzoek van de NZa bevat geen harde cijfers waaruit blijkt dat ziekenhuizen door toegenomen financiële druk zorg onthouden aan patiënten[140]. De NZa meldt wel dat veel signalen over het weigeren van patiënten of onthouden van geneesmiddelen zijn binnengekomen. Ondanks het feit dat de NZa hier expliciet om heeft gevraagd hebben partijen hier geen concrete bewijzen van aangeleverd. Wel begrijpt de NZa uit interviews dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen soms via het dreigen met een juridische procedure moet worden afgedwongen.

De NZa geeft in haar onderzoek aan dat veel partijen zich zorgen maken over de toegankelijkheid van specialistische geneesmiddelen in de toekomst door de toegenomen financiële druk op ziekenhuizen. Als er geen maatregelen worden genomen, bestaat volgens de

[139] De Nederlandse Hypofyse Stichting telde op 1 oktober 2015 ruim 1.600 leden
[140] Bron: NZa, juni 2015.

NZa het risico dat de toegang tot dure geneesmiddelen[141] in het gedrang komt. De overheveling versterkt deze toegenomen druk volgens de NZa, vooral omdat de uitgaven voor geneesmiddelen sneller groeien dan andere MSZ uitgaven.

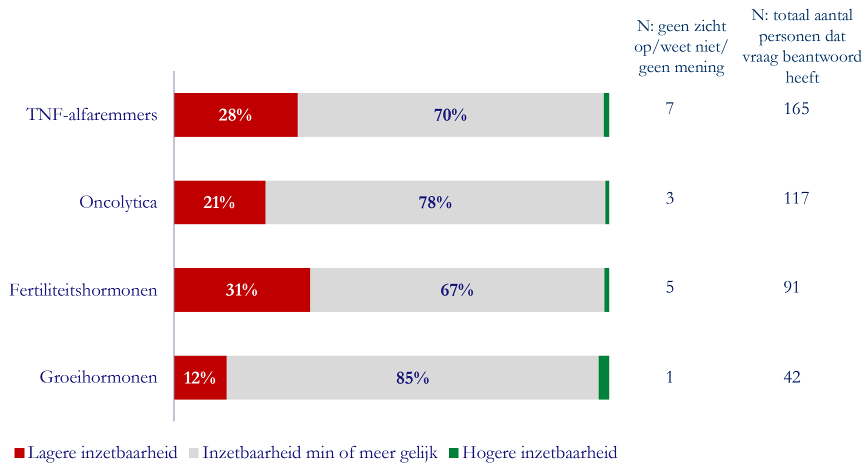
In reactie op signalen uit de media over de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen heeft de Federatie Medisch Specialisten in de zomer van 2015 een enquête uitgezet onder haar leden, die ingevuld is door ruim 1.300 specialisten.[142] De Federatie concludeert op basis van de enquêteresultaten dat medisch specialisten zich momenteel niet onder druk laten zetten om bepaalde dure geneesmiddelen niet voor te schrijven. In de enquête geven medisch specialisten aan dat zij zich bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen aan de richtlijnen kunnen houden. 26% geeft aan zich wel belemmerd te voelen om binnen de eigen instelling dure geneesmiddelen voor te schrijven. Deze specialisten geven echter aan dat dit er nooit toe geleid heeft dat zij een patiënt een behandeling moesten onthouden. Wel voelen specialisten zich soms genoodzaakt om een patiënt naar een ander ziekenhuis te verwijzen. Dit kan het gevolg zijn van budgettaire beperkingen in het eigen ziekenhuis door afspraken met de zorgverzekeraar.

6.2.3 Bevindingen op basis van resultaten inzetbaarheid webenquête

Ongeveer 30% van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen geeft in onze webenquête aan dat de overheveling geleid heeft tot een lagere inzetbaarheid van de geneesmiddelen. Van de voorschrijvers van oncolytica geeft 21% aan dat de overheveling geleid heeft tot een lagere inzetbaarheid. Bij voorschrijvers van groeihormoon bedraagt dit percentage 12% (zie Figuur 24).

Patiëntenorganisaties delen de zorgen rondom inzetbaarheid. Patiëntenorganisaties voor groeihormoon en TNF-alfaremmers gaven rondom het thema inzetbaarheid aan met name klachten van patiënten te krijgen over onvoldoende voorlichting bij het voorschrijven van biosimilars. Geneesmiddelenfabrikanten gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat ook zij zich zorgen maken over de inzetbaarheid van dure, specialistische geneesmiddelen. Tijdens diverse interviews en expertbijeenkomsten gaven deelnemers aan dat de financiële beperkingen, als gevolg van het macrobudgettair kader en de bezuinigingsmaatregelen voor fertiliteitshormonen, waarschijnlijk ten grondslag liggen aan de lagere inzetbaarheid.

[141] Met de term 'dure geneesmiddelen' in deze en de volgende alinea sluiten we aan bij de terminologie die de NZa in haar rapportage en de Federatie Medisch Specialisten in haar enquête hanteert. De term dure geneesmiddelen valt hier samen add-on geneesmiddelen.
[142] Bron: Federatie Medisch Specialisten, 25 september 2015.



Figuur 24 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de inzetbaarheid?

Tijdens de expertbijeenkomst over groeihormoon gaven aanwezige (kinderarts-)endocrinologen aan dat een onafhankelijke stichting, Stichting Kind en Groei, de aanvragen voor groeihormoonbehandeling voor kinderen in Nederland beoordeelt en rechtstreeks advies uitbrengt aan de zorgverzekeraar. Dit is door de overheveling niet veranderd. Tijdens de expertbijeenkomst gaven aanwezigen wel aan dat de toegang tot bepaalde merken groeihormoon afgenomen is door de overheveling.

Voor TNF-alfaremmers bestaan grote verschillen tussen medisch specialismen; 71% van de dermatologen en 29% van de MDL-artsen geeft aan dat de inzetbaarheid afgenomen is ten opzichte van 9% van de reumatologen. Tijdens de expertbijeenkomst over TNF-alfaremmers gaven medisch specialisten aan dat de uitwisselbaarheid van TNF-alfaremmers veel lager is voor dermatologische, MDL- en verschillende zeldzame aandoeningen dan voor reuma. Reumatologen bepalen echter in veel ziekenhuizen het voorschrijfbeleid voor TNF-alfaremmers. Tijdens de expertbijeenkomst gaven medisch specialisten aan dat het type TNF-alfaremmer, dat het ziekenhuis als voorkeursmiddel voor reuma kiest, voor de behandeling van dermatologische, MDL- en verschillende zeldzame aandoeningen vaak juist niet effectief is.

Ook voor oncolytica geldt dat verschillende medisch specialismes de afname van de inzetbaarheid verschillend ervaren. Ongeveer een kwart van de hemato-oncologen en internist-oncologen ervaren een lagere inzetbaarheid na de overheveling ten opzichte van 8% van de longartsen. Tijdens de expertbijeenkomst over oncolytica gaf de aanwezige longarts aan dat dit verschil waarschijnlijk het gevolg is van het feit dat er slechts twee orale oncolytica voor de behandeling van niet kleincellig longcarcinoom overgeheveld zijn in 2013 (erlotinib en gefitinib). Longartsen schreven deze middelen vóór de overheveling nog niet veel voor.

Van de geënquêteerden die aangeven dat de inzetbaarheid van TNF-alfaremmers lager is door de overheveling, geeft 73% aan dat dit het gevolg is van onvoldoende budget door budgetplafond afspraken met zorgverzekeraars (Figuur 25). 79% van de respondenten die aangeven dat de inzetbaarheid van oncolytica lager is na de overheveling, noemt eveneens als reden onvoldoende budget door budgetplafond afspraken. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen die aangeven dat de inzetbaarheid na de overheveling lager is, geven hiervoor als reden vooral dat er voor bepaalde middelen geen contract met de fabrikant is afgesloten (48% van respondenten).

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Onvoldoende budget als gevolg van budgetplafondafspraken	1 **73%**	1 **79%**	4 11%	*Te weinig respondenten die aangeven dat inzetbaarheid lager is na overheveling*
Onvoldoende budget als gevolg van vergoedingstarieven	2 38%	3 29%	2 19%	
Overgehevelde middelen lastiger voor te schrijven voor off-label indicaties	3 22%	2 42%	3 15%	
Voor bepaalde middelen geen contract met fabrikant afgesloten	4 13%	3 29%	1 **48%**	

Figuur 25 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de lagere inzetbaarheid van de overgehevelde geneesmiddelen opgetreden?[143]

Tijdens expertbijeenkomsten en interviews gaven respondenten aan dat zonder de overheveling waarschijnlijk ook discussie zou zijn ontstaan over de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen, maar dat deze discussie dan landelijk gevoerd zou zijn. De discussies vinden op dit moment veelal plaats binnen individuele ziekenhuizen of tussen individuele zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen.

Voor een meer uitgebreide beschrijving van de resultaten uit de webenquête, de expertbijeenkomsten en de documentanalyse verwijzen we u naar bijlage 6.

[143] Meerdere antwoorden mogelijk.

7 Kwaliteit van zorg

We starten het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. In de paragrafen beschrijven we de onderwerpen, zoals ze in de samenvatting aan de orde komen, uitgebreider.

Samenvatting hoofdstuk kwaliteit

De minister sprak in 2013 de verwachting uit dat de overheveling zou leiden tot een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid van de behandeling. In dit hoofdstuk bespreken we de impact van de overheveling op de kwaliteit.

Het begrip 'kwaliteit' is in 2013 niet nader gedefinieerd door de minister. Wij definiëren kwaliteit in dit onderzoek als: het resultaat van de behandeling[144], patiëntveiligheid[145] en patiëntgerichtheid[146]. Er is geen nulmeting geweest van de kwaliteit van behandeling met de betreffende middelen vóór de overheveling (behalve voor de oncolytica die in 2015 overgeheveld zijn)[147]. Verscheidene Nederlandse kwaliteitsregistraties op aandoeningenniveau, meldingen van het Lareb en patiënttevredenheidsonderzoeken hadden een mogelijkheid kunnen bieden om meer inzicht te krijgen in een verandering van kwaliteit door de overheveling.

Omdat het in dit onderzoek niet mogelijk was om de impact van de overheveling te analyseren op basis van bestaande kwaliteitsgegevens over patiënten, hebben we hierover in de webenquête vragen gesteld. We stelden vragen over de drie aspecten van kwaliteit: resultaat van de behandeling, patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid. Het antwoord op de vraag of de overheveling geleid heeft tot een hogere kwaliteit van de behandeling verschilt per aspect en per functiegroep[148]. De hoofdconclusies staan samengevat in Figuur 26.

---

[144] Onder het resultaat van de behandeling verstaan wij: de klinische en door patiënten gerapporteerde uitkomsten van de behandeling.

[145] Onder patiëntveiligheid verstaan wij: het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem.

[146] Onder patiëntgerichtheid verstaan wij: de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.

[147] De nulmeting, uitgevoerd door Nivel in 2015, brengt de kwaliteit van de farmaceutische zorg rondom de levering van de in het begin 2015 overgehevelde orale oncolytica in kaart. De nulmeting brengt niet het resultaat van de behandeling met de oncolytica in kaart voor de overheveling. De nulmeting richt zich voornamelijk op aspecten van patiëntgerichtheid en patiëntveiligheid (levering van geneesmiddelen, samenwerking tussen zorgverleners rondom geneesmiddelen, medicatiebewaking en farmaceutische patiëntenzorg). De resultaten zijn gebaseerd op schriftelijke vragenlijsten van patiënten van 3 poliklinische apotheken en 11 openbare apotheken en schriftelijke vragenlijsten onder poliklinisch en openbaar apothekers.

[148] Met functiegroep doelen we op de verschillende functies aan wie de vragen uit de enquête gesteld zijn, bijvoorbeeld medisch specialisten, openbare apothekers en poliklinisch apothekers.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal MDL-artsen licht negatief Dermatologen negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht positief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers vrij negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers vrij negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief

Figuur 26 Schematische weergave van conclusies kwaliteitsaspecten op basis van resultaten webenquête

Hieronder bespreken we per kwaliteitsaspect de belangrijkste punten.

Resultaat van behandeling

Voor alle geneesmiddelengroepen geeft minder dan 10% van de voorschrijvers aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het *resultaat van de behandeling*, voor patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen, is verslechterd. Een groter deel (15% tot een kwart) geeft aan dat het resultaat mogelijk verslechterd is door de overheveling.

Van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers zijn het vooral de dermatologen en in mindere mate de MDL-artsen die hun zorgen uiten. Zij geven aan dat ze geen of verminderde keuze hebben tussen geneesmiddelen bij het voorschrijven. Reumatologen geven aan dat de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling gering is. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon noemen eveneens als reden voor een (mogelijk) verslechterd resultaat de verminderde keuzemogelijkheid. Van de voorschrijvers van oncolytica en in mindere mate van TNF-alfaremmers, die aangeven dat het resultaat (mogelijk) verslechterd is, geven de meeste voorschrijvers aan dat dit komt, doordat de behandeling van deze patiënten met deze middelen niet of later gestart wordt.

Patiëntveiligheid

Openbaar apothekers, voorschrijvers, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers antwoorden verschillend op de vraag of de *patiëntveiligheid* tijdens de behandeling is veranderd door de overheveling:

- Een kwart tot bijna 30% van de openbaar apothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid, tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica, is verslechterd. Voor de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon ligt het percentage iets lager. Openbaar apothekers geven als belangrijkste reden voor de verslechterde patiëntveiligheid aan dat de medicatiebewaking door de apotheker verslechterd is, vooral door slechte medicatieoverdracht tussen het ziekenhuis en de openbare apotheek.

- Ziekenhuis- en vooral poliklinisch apothekers zijn juist erg positief over de impact van de overheveling op de patiëntveiligheid, met name voor oncolytica en TNF-alfaremmers. Meer dan de helft van de poliklinisch apothekers en ruim één derde van de ziekenhuisapothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met oncolytica verbeterd is. Voor fertiliteitshormonen en het groeihormoon liggen de percentages iets lager. Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geven als belangrijkste reden voor de hogere patiëntveiligheid een betere samenwerking in de keten en met name een verbeterde samenwerking met de voorschrijver.

- Het grootste deel van de voorschrijvers geeft aan dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling niet veranderd is door de overheveling. Voorschrijvers van oncolytica zijn het meest positief; 17% procent van de voorschrijvers van oncolytica geeft aan dat de veiligheid mogelijk verbeterd is en 3% zegt dat er sterke aanwijzingen zijn van verbeterde patiëntveiligheid door de overheveling[149].

Patiëntgerichtheid

Ook op de vraag of de overheveling geleid heeft tot een verandering in *patiëntgerichtheid* verschillen de antwoordpercentages per functiegroep:

- Openbaar apothekers zijn erg negatief over de patiëntgerichtheid na de overheveling. Ongeveer 40% van de openbaar apothekers antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica aanzienlijk verslechterd is. Zij noemen als belangrijkste reden de verslechterde terhandstelling. Net als bij de patiëntveiligheid, zijn openbaar apothekers iets minder negatief over de verslechterde patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon.

- Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zijn erg positief over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid. Veertig tot vijfenvijftig procent van deze

[149] Tegelijkertijd zegt ruim 10% dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling.

apothekers geeft aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica aanzienlijk verbeterd is. De ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zijn iets minder positief voor wat betreft de fertiliteitshormonen en groeihormoon. Als reden voor de verbeterde patiëntgerichtheid noemen ze vooral de verbeterde samenwerking in de keten en een verbeterde terhandstelling.

- Voor wat betreft de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid zijn voorschrijvers negatiever dan dat zij waren over de impact op de patiëntveiligheid. Bijna een kwart van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling enigszins verslechterd is. Vijf tot bijna tien procent geeft aan dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verslechterd is. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon zijn negatiever. Net als openbaar apothekers noemen de voorschrijvers, die aangeven dat de patiëntgerichtheid verslechterd is, als belangrijkste reden hiervoor de verslechterde terhandstelling.

- Het oordeel van patiëntenorganisaties over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid verschilt sterk per geneesmiddelengroep. Patiëntvertegenwoordigers van gebruikers van TNF-alfaremmers geven aan dat patiënten kort na de overheveling veel hinder ondervonden, maar dat de patiëntgerichtheid de laatste jaren steeds verder verbeterd is ten opzichte van kort na de overheveling. De patiëntenorganisaties Leven met Kanker en Freya zijn overwegend neutraal. De patiëntenorganisaties voor gebruikers van groeihormoon geven aan dat de patiëntgerichtheid verslechterd is door de overheveling. De belangrijkste redenen die zij hiervoor noemen, zijn de sterk toegenomen reistijd voor patiënten en het omzetten van patiënten op de biosimilar van somatropine[150].

Leeswijzer hoofdstuk kwaliteit

In paragraaf 7.1 beschrijven we op welke manier we kwaliteit definiëren en geven we definities van de aspecten die wij onder kwaliteit scharen. Ook komen mogelijke (kwantitatieve) bronnen aan de orde die gebruikt hadden kunnen worden om de impact van de overheveling op de kwaliteit te meten.

De drie aspecten van kwaliteit (resultaat van de behandeling, patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid) komen achtereenvolgens aan bod in de paragrafen 7.2, 7.3 en 7.4. De

[150] Patiëntenorganisaties geven aan dat de biosimilar van somatropine in tegenstelling tot de originator Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is.

conclusies van deze paragrafen zijn gebaseerd op de resultaten van de webenquête, expertbijeenkomsten en de documentanalyse.

7.1 Bespreking van kwaliteit van zorg

In 2013 voegde de minister, naast de doelstellingen 'een eenduidigere aanspraak en bekostiging' en 'lagere geneesmiddelenprijzen', een doelstelling toe aan de overheveling. De verwachting van de minister was dat de overheveling zou leiden tot een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid van de behandeling met de betreffende geneesmiddelen. Met de overheveling komt de verantwoordelijkheid voor zowel de kwaliteit als de kosten samen binnen één partij, het ziekenhuis. Dit leidt naar verwachting tot betere samenwerking en communicatie tussen de specialist en de apotheker in het ziekenhuis. De minister gaat er vanuit dat dit tot hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid leidt. In dit hoofdstuk bespreken we de impact van de overheveling op de kwaliteit van de totale behandeling.

Bij het benoemen van kwaliteitsverhoging als doelstelling van de overheveling, is nagelaten het begrip 'kwaliteit' nader te definiëren. Er is niet benoemd welke aspecten en indicatoren samen de kwaliteit van de totale behandeling vormen. Daarnaast, of misschien daardoor, is geen nulmeting van de kwaliteit van behandeling met de geneesmiddelen gedaan vóór de overheveling. Met de overheveling is de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en kosten in één hand gebracht, namelijk in de hand van het ziekenhuis. Als de verandering van kwaliteit echter niet of nauwelijks gemeten wordt en de financiële druk op ziekenhuizen toeneemt, bestaat er een risico op onderbehandeling.

Onder kwaliteit van zorg verstaan wij in deze rapportage: 'het juiste doen, op het juiste moment, op de juiste manier, bij de juiste persoon, met het best mogelijke resultaat'[151]. Mede daarvan afgeleid, bespreken we kwaliteit op drie aspecten[152]:

1. Effectiviteit of resultaat van de behandeling;
2. Patiëntveiligheid;
3. Patiëntgerichtheid.

7.1.1 Resultaat van behandeling

Onder de effectiviteit of het resultaat van de behandeling verstaan wij de klinische en door patiënten gerapporteerde uitkomsten van de behandeling. Afhankelijk van de

[151] Bron: Agency for Healthcare Research and Quality, 2003.
[152] Bron: Zorgbalans 2014, RIVM.

geneesmiddelengroep zijn dit bijvoorbeeld het percentage patiënten in pijn, overleving of remissie. Er zijn in Nederland verscheidene kwaliteitsregistraties die gegevens voor dergelijke uitkomstindicatoren systematisch verzamelen. Hieronder beschrijven we twee voorbeelden. In bijlage 7 hebben we een overzicht opgenomen van beschikbare kwaliteitsregistraties voor de overgehelde geneesmiddelen.

- Het Dutch Rheumatoid Arthritis Monitoring (DREAM) register meet de kwaliteit van zorg aan reumapatiënten, met registraties van rheumatoïde artritis, spondyloartritis, juveniele idiopatische artritis, jicht en inflammatory bowel disease. Binnen het DREAM register worden gegevens verzameld die het mogelijk maken de implementatie en naleving van vastgestelde behandelingsrichtlijnen middels kwaliteitsindicatoren te meten en te monitoren. Zo kan bijvoorbeeld het doelmatig gebruik van TNF-alfaremmers worden bevorderd.

- Het Population based Hematological Registry for Observational Studies (PHAROS) meet de kwaliteit van hemato-oncologische zorg. Dit kwaliteitsregister betreft een uitbreiding van het Nederlandse Kankerregister (NKR) voor hematologische maligniteiten. Het NKR is een landelijk register, waarin de prevalentie en incidentie van tumoren geregistreerd wordt. PHAROS is primair gericht op het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

Het was binnen de tijd en middelen van dit onderzoek niet mogelijk om de beschikbare kwaliteitsregistraties aan te wenden om de kwaliteitsverandering door de overheveling te meten. Het is lastig en tijdrovend om in retrospectief patiënten te identificeren waarvan de geneesmiddelen in de afgelopen jaren overgeheveld zijn, laat staan effecten vóór en na de overheveling te meten. Bovendien zouden wij eerst met voorschrijvers indicatoren moeten selecteren die het meest zeggen over het resultaat van de behandeling.

Om toch uitspraken te kunnen doen over de mogelijke verandering van het resultaat van behandeling door de overheveling, hebben wij hierover vragen gesteld aan voorschrijvers in de webenquête.

7.1.2 Patiëntveiligheid

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) beschrijft patiëntveiligheid als volgt: het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt, ontstaan door het niet volgens de

professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem[153].

Een manier om een verandering in patiëntveiligheid te analyseren, is om te kijken naar een verandering in het aantal meldingen van bijwerkingen van een geneesmiddel. Het Bijwerkingencentrum Lareb signaleert risico's van het gebruik van geneesmiddelen en vaccins in de dagelijkse praktijk. Het is via de website van Lareb niet mogelijk om het aantal meldingen voor een geneesmiddel vóór en na de overheveling te vergelijken, omdat de meldingen geclusterd zijn naar tijdsvakken van 5 jaar. Het is daarnaast de vraag of een vergelijking betrouwbaar is, omdat het meldgedrag van openbaar apothekers en poliklinisch- of ziekenhuisapothekers bijvoorbeeld zou kunnen verschillen. Daarnaast zou een af- of toename in meldingen bij IGZ kunnen wijzen op een verandering in patiëntveiligheid. We hebben IGZ gevraagd of er meldingen zijn binnengekomen met betrekking tot de patiëntveiligheid in verband met het gebruik van de overgehevelde geneesmiddelen. IGZ geeft aan dat er op dit moment geen signalen van calamiteiten (gerelateerd aan patiëntveiligheid) zijn die betrekking hebben op de overheveling van specialistische geneesmiddelen.

Als alternatief hebben wij in de webenquête een aantal vragen gesteld over de impact van de overheveling op patiëntveiligheid. Deze vragen hebben we onder andere gesteld aan voorschrijvers, apothekers en patiëntenorganisaties.

7.1.3 Patiëntgerichtheid

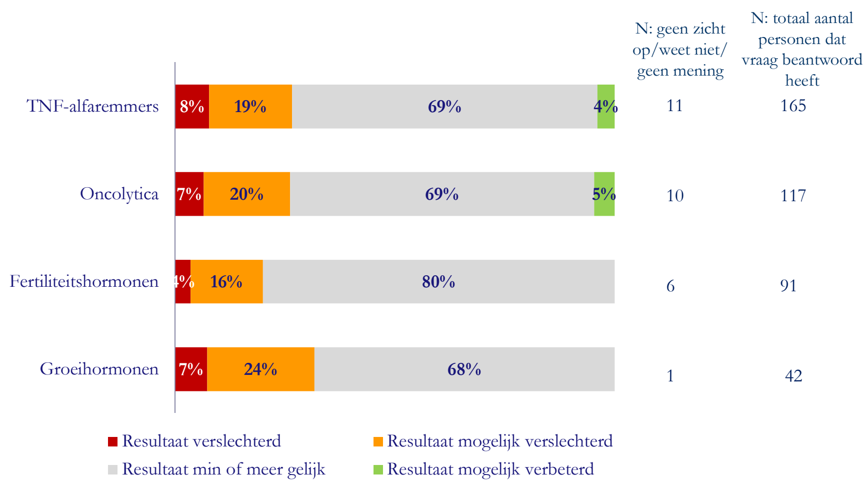
De patiëntgerichtheid van een behandeling is de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt. Degene die het meeste zicht heeft op de gevolgen van de overheveling op de patiëntgerichtheid is uiteraard de patiënt zelf. Echter, omdat de overheveling voor een deel van de geneesmiddelengroepen al een aantal jaren geleden is, is het lastig om de juiste patiënten te vinden die deze vraag kunnen beantwoorden. Daarnaast is een deel van de geneesmiddelen niet chronisch, wat het nog lastiger maakt patiënten van rond de overheveling op te sporen.

Om te beoordelen of de overheveling effect heeft gehad op de patiëntgerichtheid van de behandeling, hebben wij hierover meerdere vragen gesteld in de webenquête. De vraag is breed gesteld aan bijvoorbeeld voorschrijvers en apothekers. In de beschrijving van de resultaten besteden wij expliciet aandacht aan de antwoorden van de patiëntenorganisaties, om op die manier toch zoveel mogelijk de patiënt aan het woord te laten.

[153] Bron: Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2005.

7.2 Impact van overheveling op resultaat van behandeling

Voor alle geneesmiddelengroepen geeft een klein deel (4% tot 8%) van de voorschrijvers aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat van de behandeling, voor patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen, is verslechterd (zie Figuur 27).



Figuur 27. Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Is het resultaat van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen veranderd door de overheveling?

Een groter deel (16% tot 24%) geeft aan dat het resultaat mogelijk verslechterd is door de overheveling. Het grootste deel (68% tot 80%) geeft aan dat het resultaat gelijk gebleven is[154].

Figuur 28 geeft voor de vier meest genoemde redenen voor een verslechterd resultaat per geneesmiddelengroep weer welk percentage van de respondenten[155] de reden genoemd heeft.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Keuzemogelijkheden geneesmiddel zijn afgenomen	1 **63%**	0%	1 **65%**	1 **79%**
Patiënten worden niet of later gestart op overgeheveld geneesmiddel	2 61%	1 **79%**	2 24%	7 17%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	3 27%	2 39%	3 18%	2 50%
Therapietrouw is afgenomen omdat manier van terhandstelling veranderd is	4 17%	0%	0%	3 38%

Figuur 28 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is het verslechterde resultaat van de behandeling opgetreden?

[154] Zorgverzekeraars gaven tijdens de expertbijeenkomst aan geen meldingen of klachten ontvangen te hebben over het resultaat van de behandeling naar aanleiding van de overheveling.
[155] Vraag is alleen gesteld aan respondenten die aangeven dat resultaat van behandeling verslechterd is door overheveling

Hieronder bespreken we de belangrijkste resultaten per geneesmiddelengroep.

TNF-alfaremmers

Onder voorschrijvers van TNF-alfaremmers zijn het vooral de dermatologen en in mindere mate de MDL-artsen die hun zorgen uiten over de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling.

Dermatologen en MDL-artsen geven aan dat het (mogelijk) verslechterde resultaat van de behandeling vooral optreedt, doordat er minder of geen keuzemogelijkheden meer zijn bij het voorschrijven. In ziekenhuizen waar formularia opgesteld zijn, hebben reumatologen vaak het voorkeursbeleid bepaald, doordat ongeveer driekwart van het voorgeschreven volume door hen voorgeschreven wordt. Dit kan ertoe leiden dat dermatologen, MDL-artsen en voorschrijvers van TNF-alfaremmers voor zeldzame aandoeningen niet altijd het voor hun patiënten geschikte middel kunnen voorschrijven. Daarnaast geven voorschrijvers als reden voor het (mogelijk) verslechterde resultaat van de behandeling dat de behandeling van patiënten niet of later gestart wordt.

Reumatologen geven in de webenquête aan dat de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling gering is. Uit de documentanalyse blijkt daarnaast dat publicaties over de resultaten van start-stop en doseringsstudies gelijke of verbeterde resultaten van de behandeling laten zien bij een verminderde dosering van TNF-alfaremmers. Uit de eerste resultaten van de POEET studie[156], een landelijke start-stop studie, blijkt dat een deel van de patiënten met reumatoïde artritis, bij wie de ziekte al langere tijd stabiel en rustig is, de behandeling met TNF-alfaremmers veilig kan afbouwen of er zelfs mee kan stoppen. Uit resultaten van doseringsstudies, onder andere uitgevoerd in de Nijmeegse Sint Maartenskliniek en het MC Zuiderzee in Lelystad (MCL)[157] [158], blijkt dat bij veel patiënten die TNF-alfaremmers gebruiken de dosering met gemiddeld de helft veilig verlaagd kan worden. Omdat het gebruik van TNF-alfaremmers vaak gepaard gaat met bijwerkingen kan een verlaging in de dosering en/of duur leiden tot een hogere kwaliteit van leven. De onderzoekers geven wel aan dat de 'tight control-strategie goed moet worden toegepast, aangezien de ziekteactiviteit toe kan nemen door een verlaging in de dosering[157]. Ook is het effect van dosisverlaging alleen over een periode van 12 tot 18 maanden onderzocht[159].

[156] Bron: ReumaZorg Nederland, oktober 2013
[157] Bron: Lesuis et al., 28 mei 2015.
[158] Bron: Meldpunt Verspilling in de zorg, 10 september 2015
[159] Bron: Lems, 8 juli 2015

Fertiliteitshormonen en groeihormoon

Ook voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon die aangeven dat het resultaat van de behandeling (mogelijk) verslechterd is, zeggen dat dit vooral een gevolg is van de verminderde keuzemogelijkheid. Voor beide groepen geneesmiddelen geldt dat na de overheveling vaak druk vanuit het ziekenhuis is ontstaan om keuzes te maken bij de inkoop voor onderling vervangbare geneesmiddelen. In het geval van het groeihormoon somatropine, stimuleren ziekenhuisdirecties regelmatig het gebruik van de biosimilar. Hoewel de werkzame stof volgens de voorschrijvers vergelijkbaar is, maken zij zich toch zorgen over het resultaat van de behandeling. De toedieningsvorm[160] van de biosimilar is namelijk minder patiëntvriendelijk en dit zou invloed kunnen hebben op de therapietrouw.

Oncolytica

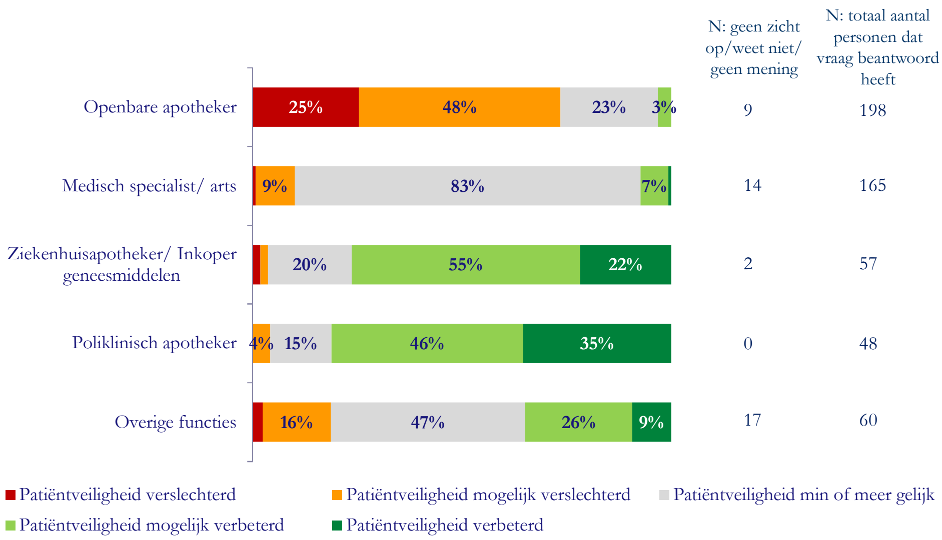
Voorschrijvers van oncolytica, die hebben aangegeven dat het resultaat van de behandeling (mogelijk) verslechterd is, geven aan dat dit komt, doordat de behandeling van deze patiënten met deze middelen niet of later gestart wordt. Deze reden sluit aan bij hoofdstuk 6, waarin we zagen dat een deel van de voorschrijvers aangaf dat de inzetbaarheid van de geneesmiddelen lager is na de overheveling.

Voor een uitgebreide beschrijving van de resultaten uit de webenquête, de expertbijeenkomsten en de documentanalyse verwijzen we u naar bijlage 8.1.

7.3 Impact van overheveling op patiëntveiligheid

De vraag of de patiëntveiligheid tijdens de behandeling is veranderd door de overheveling is erg verschillend beantwoord per functiegroep (zie ter illustratie Figuur 29 voor TNF-alfaremmers).

[160] Voorschrijvers geven aan dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is en dat de biosimilar van groeihormoon in tegenstelling tot de biological Norditropin FlexPro in de koelkast bewaard moet worden.



Figuur 29. Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers veranderd door de overheveling?[161]

De vraag is breed gesteld in de webenquête, onder andere aan voorschrijvers, openbaar apothekers, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers.

Openbaar apothekers

Een kwart tot bijna 30% van de openbaar apothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid, tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica, is verslechterd. Daarnaast geeft ongeveer de helft aan dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica mogelijk is verslechterd. Voor de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon ligger de percentages iets lager: circa 15% van de openbaar apothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid is verslechterd en ongeveer 40% geeft aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling.

De belangrijkste reden die openbaar apothekers noemen voor de lagere patiëntveiligheid is dat de medicatiebewaking door de apotheker verslechterd is. Zij zijn erg kritisch over de medicatieoverdracht tussen het ziekenhuis en de openbare apotheek. Tijdens de expertbijeenkomsten gaven ook zorgverzekeraars en geneesmiddelenfabrikanten aan dat de medicatiebewaking een punt van zorg is. Zorgverzekeraars gaven aan dat openbaar apothekers hier meer hinder van zullen ondervinden dan poliklinisch apothekers, omdat openbaar apothekers meestal het grootste deel van de (chronische) medicatie afleveren.

[161] Overige functies: Inkoper bij een zorgverzekeraar, werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en ‘anders, namelijk …’

Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers

Ziekenhuis en poliklinisch apothekers zijn juist erg positief over de impact van de overheveling op de patiëntveiligheid, vooral voor oncolytica en TNF-alfaremmers. Meer dan de helft van de poliklinisch apothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met oncolytica is toegenomen door de overheveling. 36% van de ziekenhuisapothekers geeft ook dit antwoord. 40% van de ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geeft aan dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met oncolytica mogelijk verbeterd is door de overheveling. Voor TNF-alfaremmers zijn er iets minder ziekenhuis- en poliklinisch apothekers die aangeven dat er sterke aanwijzingen zijn, maar komt het totale percentage dat zegt dat de patiëntveiligheid (mogelijk) verbeterd is overeen met het percentage voor de oncolytica. In het geval van de fertiliteitshormonen en het groeihormoon liggen de percentages iets lager: 10% tot 15% van de ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zegt dat er sterke aanwijzingen zijn en ongeveer 40% zegt dat de patiëntveiligheid mogelijk verbeterd is.

Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geven als belangrijkste reden voor de hogere patiëntveiligheid een betere samenwerking in de keten. Zij noemen vooral de verbeterde samenwerking met de voorschrijver die bijvoorbeeld in een aantal gevallen geleid heeft tot herziening van de voorschrijfprotocollen.

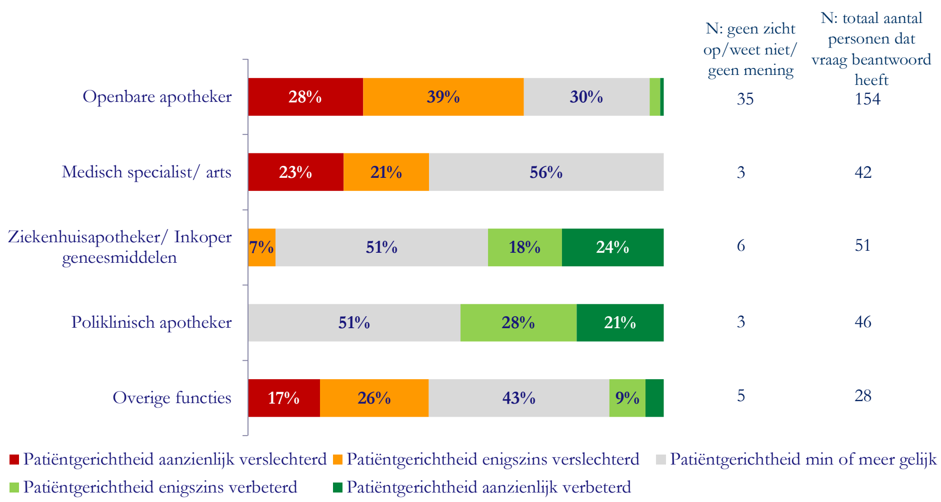
Voorschrijvers

Voorschrijvers hebben vrij neutraal geantwoord op de vraag of de patiëntveiligheid tijdens de behandeling is veranderd door de overheveling. Tachtig tot negentig procent van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon geeft aan dat de patiëntveiligheid min of meer gelijk is gebleven. Voorschrijvers van oncolytica zijn iets minder neutraal: 17% van de voorschrijvers van oncolytica geeft aan dat de veiligheid mogelijk verbeterd is en 3% zegt dat er sterke aanwijzingen zijn van verbeterde patiëntveiligheid door de overheveling. Ruim 10% zegt dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling. Ook patiëntenorganisaties geven over het algemeen aan dat de patiëntveiligheid niet veranderd is door de overheveling. De patiëntenorganisatie Leven met Kanker geeft aan dat de patiëntveiligheid waarschijnlijk verbeterd is door de overheveling.

Voor een uitgebreide beschrijving van de resultaten uit de webenquête, de expertbijeenkomsten en de documentanalyse verwijzen we u naar bijlage 8.2.

7.4 Impact van overheveling op patiëntgerichtheid

Net als voor patiëntveiligheid is de vraag of de patiënt*gerichtheid* tijdens de behandeling is veranderd door de overheveling erg verschillend beantwoord per functiegroep (zie ter illustratie Figuur 30 voor groeihormoon).



Figuur 30 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon veranderd door de overheveling? [162]

Figuur 31 brengt de meest genoemde redenen per geneesmiddelengroep in kaart, die voorschrijvers noemen als ze aangeven dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Terhandstelling is minder op noden/ wensen van patiënt afgestemd	1 67%	1 69%	1 56%	1 76%
Voorgeschreven geneesmiddel is minder op noden van patiënt afgestemd	2 33%	3 11%	2 27%	3 29%
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verslechterd	3 21%	4 6%	4 5%	4 12%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	4 17%	2 22%	3 10%	2 35%

Figuur 31. Percentage voorschrijvers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verslechterde patiëntgerichtheid opgetreden?

[162] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'

Hieronder bespreken we de belangrijkste resultaten per functiegroep.

Openbaar apothekers

Veertig procent van de openbaar apothekers antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers aanzienlijk verslechterd is, 36% geeft aan dat de patiëntgerichtheid enigszins verslechterd is. Voor oncolytica zijn de percentages openbaar apothekers die aangeven dat de patiëntgerichtheid verslechterd is vergelijkbaar. Openbaar apothekers zijn iets minder negatief over patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon: ruim een kwart geeft aan dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verslechterd is.

De belangrijkste reden die openbaar apothekers noemen voor de verslechterde patiëntgerichtheid is dat de terhandstelling van de geneesmiddelen minder op de noden en wensen van de patiënt is afgestemd. De patiëntgerichtheid tijdens de terhandstelling kan erg verschillen per ziekenhuis. Ziekenhuizen hebben de terhandstelling (inclusief distributie en eventuele toediening) op verschillende manieren georganiseerd: alles in eigen hand (farmaceutische zorg en distributie en toediening), farmaceutische zorg zelf en distributie en toediening uitbesteed of alles uitbesteed. Openbaar apothekers gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat er zorgen zijn rondom de reistijd en reiskosten van de patiënt naar de apotheek in het ziekenhuis[163] en de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de poliklinische apotheek. Daarnaast noemden zij dat de wachttijden lang kunnen zijn bij de apotheken in het ziekenhuis. Tenslotte gaven ze aan dat patiënten die hun behandeling in het buitenland ontvangen problemen ervaren met de vergoeding van hun geneesmiddelen.

Voorschrijvers

Daar waar voorschrijvers relatief neutraal waren over de impact van de overheveling op de patiënt*veiligheid*, zijn zij negatiever over de patiënt*gerichtheid* na de overheveling. Bijna een kwart van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica geeft aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling enigszins verslechterd is. Vijf tot bijna tien procent zegt dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verslechterd is. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon zijn negatiever over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid. Ruim 20% van de voorschrijvers geeft aan dat deze aanzienlijk verslechterd is en circa 25% geeft aan dat deze mogelijk verslechterd is.

---

[163] Ook verschillende patiëntenorganisaties gaven aan dat na de overheveling de reiskosten voor patiënten toegenomen zijn.

Net als openbaar apothekers noemen de voorschrijvers, die aangeven dat de patiëntgerichtheid verslechterd is, als belangrijkste reden hiervoor de verslechterde terhandstelling (zie Figuur 31). Tijdens de expertbijeenkomsten noemden ook de voorschrijvers de reistijd en reiskosten voor patiënten, de lange wachttijd in de poliklinische apotheek en het soms niet beschikbaar zijn van de geneesmiddelen in het ziekenhuis op het moment van ophalen door de patiënt. Tegelijkertijd klonken er tijdens de expertbijeenkomsten ook andere geluiden. Er waren voorschrijvers die aangaven dat het in hun ziekenhuis juist goed georganiseerd was. Ook waren er verschillende voorschrijvers die aangaven dat de patiëntgerichtheid kort na de overheveling niet op orde was, maar dat deze de afgelopen jaren steeds verder verbeterd is ten opzichte van kort na de overheveling.

Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers

We zien vervolgens voor ziekenhuis- en poliklinisch apothekers hetzelfde beeld voor patiënt*gerichtheid* als we eerder zagen voor patiënt*veiligheid*. Onder ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geeft 40% tot 55% aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica aanzienlijk verbeterd is, ongeveer een kwart zegt dat de patiëntgerichtheid enigszins verbeterd is. Ziekenhuis en poliklinisch apothekers zijn iets minder positief over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon. Twintig tot dertig procent geeft aan dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verbeterd is.

Ziekenhuis en poliklinisch apothekers die aangeven aan dat de patiëntgerichtheid is verbeterd, noemen als reden vooral de verbeterde samenwerking in de keten. Daarnaast noemen ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist dat de terhandstelling is *verbeterd*, in tegenstelling tot wat openbaar apothekers en voorschrijvers aangeven.

Patiëntenorganisaties

Het oordeel van patiëntenorganisaties over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid verschilt sterk tussen geneesmiddelengroepen. De patiëntenorganisaties CCUVN en de Huidpatiëntenvereniging gaven tijdens de expertbijeenkomst met patiëntenorganisaties aan dat patiënten die TNF-alfaremmers gebruiken kort na de overheveling veel hinder ondervonden, maar dat de patiëntgerichtheid de laatste jaren steeds verder verbeterd is ten opzichte van kort na de overheveling.

De patiëntenorganisatie Leven met Kanker gaf tijdens de expertbijeenkomst met patiëntenorganisaties aan dat de aspecten van patiëntgerichtheid (o.a. reistijd, voorlichting) een kleinere rol spelen bij de behandeling met oncolytica, omdat de medisch specialist het grootste

deel van de voorlichting verzorgt en omdat patiënten met kanker vaak naar het ziekenhuis moeten voor hun behandeling en dan meteen hun medicatie mee kunnen nemen.

De patiëntenorganisatie Freya benoemde zowel positieve als negatieve aspecten van de overheveling. Eén van de positieve aspecten is dat de voorraad bij de poliklinische apotheek groter is dan bij de openbare apotheek. Eén van de negatieve aspecten betreft problemen met de vergoeding van medicatie voor patiënten die hun medicatie vóór de overheveling in het buitenland ophaalden.

De Nederlandse Hypofyse Stichting, SGA-platform en Turnercontact gaven aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon verslechterd is door de overheveling. De patiëntenorganisaties gaven aan dat de reistijd naar de UMC's en topklinische ziekenhuizen vaak lang is en dat sommige ziekenhuizen kleine afleverhoeveelheden ter hand stellen, waardoor patiënten in enkele gevallen iedere maand naar het ziekenhuis moeten om hun medicatie op te halen. Daarnaast gaven deze patiëntenorganisaties aan dat veel patiënten ook andere hormonen gebruiken die de openbare apotheek ter hand stelt en dat na de overheveling veel patiënten omgezet zijn op de biosimilar van somatropine. Patiëntenorganisaties gaven aan dat de toedieningsvorm van deze biosimilar minder patiëntvriendelijk is dan de toedieningsvorm van de 'originator'[164].Voor een uitgebreide beschrijving van de resultaten uit de webenquête, de expertbijeenkomsten en de documentanalyse verwijzen we u naar bijlage 8.3.

[164] Patiëntenorganisaties geven aan dat de biosimilar van somatropine, in tegenstelling tot de specialité Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is.

8 Doelmatigheid van zorg

We starten het hoofdstuk met een samenvatting en leeswijzer. In de paragrafen komen de onderwerpen, die in de samenvatting beschreven staan, uitgebreider aan de orde.

Samenvatting hoofdstuk doelmatigheid

In 2013 gaf de minister aan dat zij verwachtte dat de overheveling zou leiden tot een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid van de behandeling. De impact van de overheveling op de kwaliteit van de behandeling staat beschreven in hoofdstuk 7. In dit hoofdstuk bespreken we de impact van de overheveling op de doelmatigheid.

Het begrip 'doelmatigheid' is in 2013 niet nader gedefinieerd door de minister. Wij definiëren doelmatigheid in deze rapportage als de kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen per toegenomen of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling. Eerst brengen we in kaart of de overheveling voor een geneesmiddelengroep heeft geleid tot een verandering in kosten. Als we een verandering observeren, dan relateren we deze verandering aan de toe- of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling.

We baseren de kosten van de geneesmiddelen op declaratiegegevens van 2010 tot en met 2013. De gedeclareerde kosten betreffen niet de werkelijke kosten betaald aan de fabrikant. Eventuele door het ziekenhuis onderhandelde kortingen maken geen deel uit van dit hoofdstuk over doelmatigheid[165]. Geobserveerde veranderingen in gedeclareerde kosten per gebruiker koppelen we vervolgens aan resultaten uit de webenquête en de discussies tijdens de expertbijeenkomsten en interviews. In de webenquête hebben we vragen gesteld over de impact van de overheveling op de duur van de behandeling, de dosering van het geneesmiddel en de spillage[166]. De kosten van de behandeling betreffen niet alleen de kosten van het geneesmiddel zelf, maar ook de administratieve lasten en handelingskosten daaromheen. We hebben de verandering in deze kosten in dit onderzoek niet kunnen kwantificeren. Wel hebben we hierover vragen gesteld in de webenquête.

De toegenomen of afgenomen gezondheidswinst baseren wij op de antwoorden die geënquêteerden hebben gegeven op vragen over kwaliteit in de webenquête. Een verandering in de gezondheidswinst betreft met name een verandering in de kwaliteitsaspecten 'resultaat van de behandeling' en 'patiëntveiligheid'.

[165] In hoofdstuk 5 is de impact van de overheveling op de werkelijk betaalde prijzen aan de geneesmiddelenfabrikant aan de orde gekomen; uit resultaten van de webenquête volgt dat de overheveling heeft geleid tot lagere werkelijk betaalde prijzen, met name voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon.
[166] Onder spillage verstaan wij de verspilling van het geneesmiddel tijdens de distributie, het bewaren en/of de toediening van het geneesmiddel.

Op basis van de analyses in dit hoofdstuk trekken we voorzichtige conclusies over doelmatigheid per geneesmiddelengroep[167].

TNF-alfaremmers

De doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers, voorgeschreven door reumatologen, lijkt licht verbeterd door de overheveling. Dit geldt niet voor TNF-alfaremmers die voorgeschreven worden door dermatologen en MDL-artsen. Voor deze aandoeningen lijkt de doelmatigheid min of meer gelijk na de overheveling.

De gedeclareerde kosten van TNF-alfaremmers per gebruiker dalen in het jaar van de overheveling (2012) met 5% en in 2013 met 2%. De daling van de kosten per gebruiker in 2012 is met name het gevolg van een afname van het gedeclareerde volume per gebruiker. Ook uit de antwoorden op de vragen van de webenquête (ingevuld in de zomer van 2015) blijkt dat het gedeclareerde volume per patiënt waarschijnlijk lager ligt na de overheveling. In de enquête geeft 20% van de reumatologen aan dat de overheveling heeft geleid tot een afname van de *duur* van de behandeling en geeft 30% aan dat de overheveling geleid heeft tot een lagere *dosering*. Bijna 40% van de reumatologen antwoordt dat de overheveling heeft geleid tot minder *spillage* van TNF-alfaremmers.

Voor reumatologische aandoeningen lijkt de lichte daling in gedeclareerde kosten gepaard te gaan met een min of meer gelijke kwaliteit. Reumatologen geven aan dat de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling en de patiëntveiligheid gering is. Daarnaast laten publicaties over de resultaten van start-stop en doseringsstudies gelijke of verbeterde resultaten van de behandeling zien.[168].

We lijken de conclusie die we trekken over de licht toegenomen doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers voor reumatologische aandoeningen niet te kunnen trekken voor dermatologische en MDL-aandoeningen:

- Ook voor gebruikers met een dermatologische aandoening lijken de kosten per gebruiker iets te zijn afgenomen. Een kwart van de dermatologen geeft in de webenquête aan dat de overheveling heeft geleid tot een afname van de *duur* van de behandeling. Daarnaast geeft 20% aan dat de overheveling heeft geleid tot minder

[167] De doelmatigheid van het inkoopproces van de geneesmiddelen komt niet aan de orde in dit hoofdstuk. De impact van de overheveling op de geneesmiddelenprijzen hebben we besproken in hoofdstuk 5.

[168] Uit eerste resultaten van de landelijke POEET studie blijkt dat een deel van de patiënten met reumatoïde artritis de behandeling met TNF-alfaremmer kan afbouwen of stoppen. Uit doseringsstudies onder kleinere patiëntpopulaties blijkt dat bij circa de helft van de patiënten die TNF-alfaremmers gebruiken de dosering met gemiddeld de helft verlaagd kan worden. Doordat het gebruik van TNF-alfaremmers vaak gepaard gaat met bijwerkingen kan een verlaging in de dosering en/of duur leiden tot een hogere kwaliteit van leven en tot een verlaging van kosten. De onderzoekers geven wel aan dat de 'tight control'-strategie goed moet worden toegepast, aangezien de ziekteactiviteit toe kan nemen door een verlaging in de dosering. Ook is het effect van dosisverlaging alleen over een periode van 12 tot 18 maanden onderzocht.

spillage. Tegenover deze iets geringere kosten, staat echter volgens bijna een kwart van de dermatologen een verslechterd resultaat van de behandeling.

- Voor MDL-aandoeningen wijzen de resultaten van de webenquête op min of meer gelijke kosten per patiënt vóór de overheveling ten opzichte van na de overheveling. Omdat we geen verandering in de kosten per gebruiker observeren, herhalen we voor MDL-aandoeningen niet de conclusies voor de kwaliteit.

Oncolytica

We kunnen geen uitspraken doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling met oncolytica die in 2013 overgeheveld zijn.

Voor oncolytica waren geen betrouwbare gegevens beschikbaar over het gedeclareerde volume per patiënt na de overheveling (2013). Daarnaast speelde dat in 2013 een aantal nieuwe oncolytica zijn overgeheveld die door hun 'uptake' zorgen voor een grote kostenstijging over de afgelopen jaren. Deze toename in kosten zegt echter niets over een verandering in doelmatigheid.

Op de vraag in de webenquête over *spillage* geeft 15% aan dat er minder spillage optreedt door de overheveling. Dit zou kunnen betekenen dat er een lichte afname is van de kosten per gebruiker. Tegelijkertijd geeft meer dan de helft van de voorschrijvers van oncolytica aan dat de administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling aanzienlijk hoger zijn. Tijdens de expertbijeenkomst bleek dat de add-on declaratietitels voor oude goedkope oncolytica overgeheveld in 2015 zorgen voor hoge administratieve lasten.

Omdat we voor de oncolytica geen conclusies kunnen trekken over een verandering in de kosten per gebruiker, herhalen we hier niet de conclusies op de kwaliteitsaspecten 'resultaat van de behandeling' en 'patiëntveiligheid'.

Fertiliteitshormonen

De doelmatigheid van het gebruik van fertiliteitshormonen lijkt in de jaren vóór de overheveling verbeterd. Deze verbeterde doelmatigheid is waarschijnlijk vooral het resultaat van de afspraken over bezuinigingsmaatregelen in de sector eind 2012. Over de doelmatigheid na de overheveling kunnen we onvoldoende uitspraken doen.

Voor fertiliteitshormonen was ten tijde van de analyse geen informatie over gedeclareerde kosten na de overheveling beschikbaar (overheveling was in 2014). We hebben voor de fertiliteitshormonen wel gekeken naar het kostenverloop vóór de overheveling, omdat de bezuinigingsmaatregelen die op 1 januari 2014 van kracht gingen al eind 2012 bekend waren.

We observeren dat de kosten voor de vier 'grootste' fertiliteitshormonen[169] vóór de overheveling afnemen vanaf 2010, met een afname van 18% in 2013. De afname van kosten is met name het gevolg van een verschuiving in voorschrijfvolumes van de duurdere recombinante producten naar de goedkopere urinaire producten. We hebben geen gegevens geanalyseerd over de impact op de kwaliteit van zorg van het toegenomen gebruik van urinaire producten.

Tijdens de expertbijeenkomsten gaven de deelnemers aan dat de lagere gemiddelde prijs voor fertiliteitshormonen zich naar verwachting voortzet in 2014 en 2015[170]. Bijna 40% van de medisch specialisten en fertiliteitsartsen gaf daarnaast in de webenquête aan dat er minder *spillage* optreedt door de overheveling. De redenen die genoemd zijn voor de verminderde spillage zijn dat de afleverhoeveelheid voor de patiënt is afgenomen en dat de terhandstelling van de fertiliteitshormonen heeft geleid tot een efficiënter gebruik van de geneesmiddelen.

Omdat we geen conclusies kunnen trekken over een verandering in de kosten van de fertiliteitshormonen per gebruiker ná de overheveling, herhalen we hier niet de impact van de overheveling op de kwaliteit van de behandeling met fertiliteitshormonen.

Groeihormoon

Voor groeihormoon blijkt het lastig om uitspraken te doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling, omdat de declaratiegegevens van 2013 niet vergelijkbaar zijn met de gegevens van de jaren daarvoor.

De gedeclareerde kosten voor groeihormoon zijn in het jaar van de overheveling (2013) met bijna 20% gedaald. De gedeclareerde kosten in 2013 zijn echter onvolledig, omdat wij alleen de gedeclareerde *geneesmiddelen*kosten hebben geanalyseerd. Vóór de overheveling lijkt een groter deel van de kosten voor de hulpmiddelen voor toediening van het groeihormoon te zijn opgenomen in de geneesmiddelenkosten dan na de overheveling. De daling in de totale kosten van groeihormoon is vooral het gevolg van een daling in de gemiddelde kosten van groeihormoon[171]. Door onvolledige gedeclareerde kosten in 2013 weten we niet op welke manier we deze daling kunnen interpreteren. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek wel dat medisch specialisten na de overheveling vaker de biosimilar van somatropine voorschrijven voor

[169] Het betreft follitropine alfa en beta, menopauzegonadotrofine en urofollitropine. Ruim 85% van de totale kosten van de overgehevelde fertiliteitshormonen in 2013 betreft kosten van deze vier fertiliteitshormonen.
[170] De experts gaven aan dat voorschrijvers ná de overheveling juist weer meer recombinanten zijn gaan voorschrijven. Ze legden uit dat ziekenhuizen voor deze recombinanten een prijs betalen die vergelijkbaar is met de prijs voor urinaire producten.
[171] Het aantal gebruikers van groeihormoon is redelijk stabiel.

nieuwe gebruikers[172]. Het meer inzetten van de biosimilar van somatropine leidt waarschijnlijk tot kostenbesparingen.

Aan de andere kant lijken de declaratiegegevens te wijzen op meer *spillage* na de overheveling. Het gedeclareerde volume van groeihormoon per gebruiker stijgt met 10% in het jaar van de overheveling. Zes procent van de voorschrijvers gaf in de webenquête aan dat de spillage van groeihormoon is toegenomen door de overheveling[173]. Deelnemers aan de expertbijeenkomst over groeihormoon suggereerden dat voor volwassenen wellicht meer (te) grote verpakkingshoeveelheden verstrekt worden.

Daarnaast geeft ruim de helft van de voorschrijvers van groeihormoon aan dat de administratieve lasten en handelingskosten aanzienlijk zijn toegenomen door de overheveling. Medisch specialisten geven aan dat zij door de overheveling aanzienlijk meer tijd in de spreekkamer besteden met patiënten behandeld met groeihormoon.

Kosten proces van medicatiebewaking

Uit onze webenquête blijkt dat het merendeel van de apothekers en voorschrijvers vindt dat vooral de handelingskosten van het proces van medicatiebewaking zijn toegenomen door de overheveling. Deze kosten spelen voor alle geneesmiddelengroepen, maar hebben we in dit onderzoek niet kunnen kwantificeren.

De handelingskosten zijn hoog voor de medicatiebewaking, omdat de medicatieoverdracht regelmatig stroef verloopt. Slecht op elkaar aansluitende ICT-systemen maken een zorgvuldige medicatieoverdracht lastig. Daarnaast geven niet alle patiënten de poliklinisch én openbare apotheker expliciet toestemming om informatie te delen ('opt-in').

Leeswijzer hoofdstuk doelmatigheid

In paragraaf 8.1 bespreken wij op welke manier we doelmatigheid definiëren in deze rapportage. We beschrijven welke gegevens we gebruiken voor de analyse van doelmatigheid en op welke manier we de analyses uitvoeren. In paragraaf 8.2 beschrijven we de impact van de overheveling op geneesmiddelenkosten. De impact van de overheveling op de administratieve lasten en handelingskosten die gepaard gaan met de behandeling met de overgehevelde middelen komen aan de orde in paragraaf 8.3. We sluiten dit hoofdstuk af met de impact van de overheveling op de gezondheidswinst in paragraaf 8.4. Het betreft een synthese van de conclusies over de impact

---

[172] Voorschrijvers van groeihormoon gaven aan dat een andere belangrijke oorzaak van het vaker voorschrijven van de biosimilar van somatropine is dat de biosimilar sinds 2012 in de richtlijn voor groeihormoonbehandeling bij kinderen opgenomen is.
[173] De overige voorschrijvers gaven aan dat de spillage min of meer gelijk is gebleven.

van de overheveling op de kwaliteitsaspecten ‘resultaat van de behandeling’ en ‘patiëntveiligheid’, uit hoofdstuk 7.

8.1 Bespreking doelmatigheid

In 2013 sprak de minister de verwachting uit dat de overheveling zou leiden tot een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid van de behandeling met de betreffende geneesmiddelen. Met de overheveling vallen de kosten van de voorgeschreven middelen binnen het ziekenhuisbudget. Voorschrijvers zouden, doordat de verantwoordelijkheid voor de kosten binnen het ziekenhuis ligt, een prikkel voelen om meer te letten op de doelmatigheid van de behandeling. In dit hoofdstuk bespreken we de impact van de overheveling op de doelmatigheid.

In 2008 definiëren ZIN en het ministerie doelmatigheid van intramurale geneesmiddelen als volgt: de kosteneffectiviteit van het intramurale geneesmiddel in de dagelijkse praktijk, uitgedrukt in kosten per QALY en/of in kosten per gewonnen levensjaar, ten opzichte van de vergelijkende behandeling[174]. Afgeleid van deze beschrijving definiëren wij doelmatigheid in deze rapportage als de kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen per toegenomen of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling (zie Figuur 32).



Figuur 32 Schematische weergave van definitie doelmatigheid

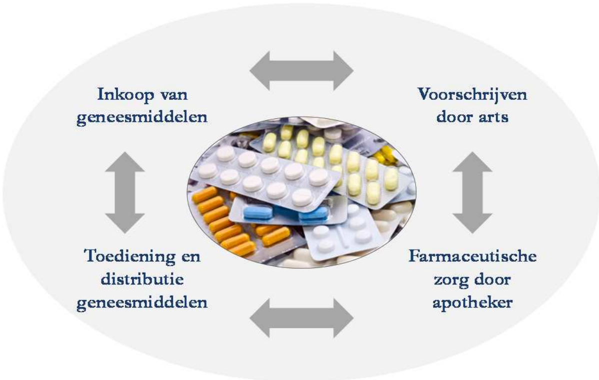
We analyseren of de overheveling heeft geleid tot een doelmatiger gebruik van de geneesmiddelen. Doelmatig gebruik betekent dat voorschrijvers het geneesmiddel voor de juiste patiënten inzetten, dat de duur en dosering van het geneesmiddel passen binnen het ziekteverloop van de patiënt en dat voorschrijvers en apothekers letten op het voorkomen van spillage.

Eerst brengen we in kaart of de overheveling voor een geneesmiddelengroep heeft geleid tot een verandering in kosten. Als we een verandering observeren, dan relateren we deze verandering aan de toe- of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling. De factor ‘toe- of afgenomen gezondheidswinst is aan de orde gekomen in hoofdstuk 7 Kwaliteit. Een verandering in de gezondheidswinst betreft met name een verandering in de kwaliteitsaspecten ‘resultaat van de

[174] Bron: CVZ, 1 december 2008.

behandeling' en 'patiëntveiligheid'. Het aspect patiëntgerichtheid meet minder direct gezondheidswinst. Voor de geneesmiddelengroepen waarvoor we een verandering in de kosten observeren, herhalen we de conclusies voor de kwaliteitsaspecten 'resultaat van de behandeling' en 'patiëntveiligheid'.

De kosten die gemoeid gaan met de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen betreffen niet alleen de kosten van het geneesmiddel zelf (zie Figuur 33). Het proces van inkopen van het geneesmiddel, het voorschrijven, het leveren van farmaceutische zorg en de toediening en distributie brengen eveneens kosten met zich mee. Afhankelijk van de kosten per patiënt per jaar van de overgehevelde geneesmiddelen schatten wij deze kosten in op ongeveer 5% tot 10% van de kosten van het geneesmiddel.



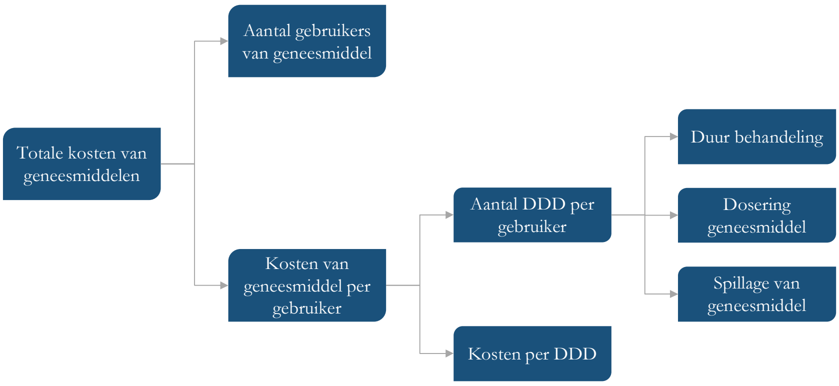
Figuur 33 Schematische weergave van proces behandeling geneesmiddelen

8.1.1 Kosten overgehevelde geneesmiddelen

In dit hoofdstuk analyseren wij eerst de eventuele verandering in geneesmiddelenkosten door de overheveling. We gebruiken hiervoor gegevens van ZIN voor de jaren 2010 tot en met 2013 met op geaggregeerd niveau de kosten die ziekenhuizen bij verzekeraars hebben gedeclareerd. De declaratiegegevens voor 2014 waren ten tijde van de analyse nog onvoldoende volledig om te betrekken in de analyse. Omdat de overheveling van fertiliteitshormonen pas plaatsvond in 2014, zijn er geen declaratiegegevens beschikbaar over de kosten van fertiliteitshormonen na de overheveling. Toch analyseren we het kostenverloop van fertiliteitshormonen, omdat de bezuinigingstaakstelling al eind 2012 bekend was en we reeds een daling van de geneesmiddelenkosten observeren in 2013.

We splitsen de totale gedeclareerde kosten van de geneesmiddelen uit naar het aantal gebruikers van een geneesmiddel en de kosten van het geneesmiddel per gebruiker (zie Figuur 34). De kosten van het geneesmiddel per gebruiker splitsen we vervolgens uit naar het gedeclareerde volume per gebruiker in Daily Defined Dose (DDD) en de kosten per DDD. Voor de oncolytica

hebben we dit niet kunnen doen, omdat er geen betrouwbare informatie over het aantal DDD per patiënt beschikbaar is in de declaratiegegevens.



Figuur 34 Uitsplitsing van totale kosten geneesmiddelen naar aantal, volume en prijs

Een verandering van het gebruikte volume per gebruiker kan het gevolg zijn van een verandering in de duur van de behandeling, in de dosering van het geneesmiddel en het optreden van minder of juist meer spillage tijdens de behandeling. Uit de declaratiegegevens kunnen we niet afleiden wat de drijver is van de verandering van volume per gebruiker. We hebben hierover daarom vragen gesteld in de webenquête. We wijzen er wel op dat de antwoorden in de webenquête gaan over de situatie, zoals deze is medio 2015. De declaratiegegevens geven informatie over de jaren 2010 tot en met 2013.

8.1.2 Administratieve lasten en handelingskosten

Naast de kosten van het geneesmiddel zelf zijn er ook kosten die gerelateerd zijn aan de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen, zoals de inkoop. het voorschrijven, het leveren van farmaceutische zorg en de toediening en distributie. Deze kosten stijgen vaak extra rondom het moment van overheveling, de zogenaamde transitiekosten. Er gaan kosten gemoeid met het opzetten van nieuwe processen in het ziekenhuis, zoals de inkoop van geneesmiddelen of het ter hand stellen van geneesmiddelen door de poliklinische apotheek.

Het was in dit onderzoek niet mogelijk om betrouwbare landelijke kostengegevens te verzamelen over de administratieve lasten en handelingskosten die betrekking hebben op de overgehevelde middelen. Om toch inzicht te krijgen in de verandering van administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling hebben we hierover vragen gesteld in de webenquête.

8.2 Impact van overheveling op kosten geneesmiddelen

In deze paragraaf komen de kosten van de overgehevelde geneesmiddelen aan de orde per geneesmiddelengroep.

8.2.1 Geneesmiddelenkosten TNF-alfaremmers

In deze paragraaf beschrijven we de totale gedeclareerde kosten van subcutane TNF-alfaremmers en twee biologicals[175] in de periode 2010 tot en met 2013. We splitsen de totale gedeclareerde kosten van de geneesmiddelen vervolgens uit naar het aantal gebruikers van het geneesmiddel en de kosten van het geneesmiddel per gebruiker.

Totale kosten TNF-alfaremmers

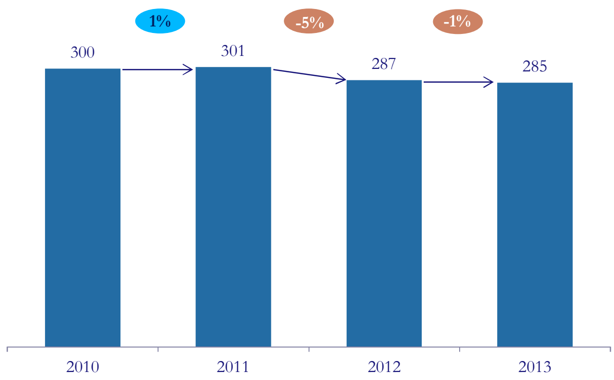
De gedeclareerde kosten van subcutane TNF-alfaremmers en twee biologicals[176] zijn in het jaar van de overheveling (2012) licht gedaald en in 2013 weer iets gestegen. In 2013 waren de totale gedeclareerde kosten van deze geneesmiddelen € 409 miljoen. Omdat het gedeclareerde kosten betreft, kunnen we op basis van deze cijfers niets zeggen over het al dan niet behalen van de bezuinigingstaakstelling van € 50 miljoen.

Gebruikers TNF-alfaremmers

Het aantal gebruikers van subcutane TNF-alfaremmers en twee biologicals stijgt vanaf 2010 (met 10% in 2011), met een iets minder grote stijging (4%) in 2012, het jaar van de overheveling. In 2013 waren er bijna 35.400 gebruikers.

Kosten per gebruiker TNF-alfaremmers

De kosten per gebruiker dalen in het jaar van de overheveling met 5% en in 2013 met 2%. De daling van de kosten per gebruiker in 2012 is met name het gevolg van een afname van het gedeclareerde volume per gebruiker (zie Figuur 74).



Figuur 35 DDD per gebruiker van subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologicals

[175] De analyse betreft de volgende geneesmiddelen: etanercept (Enbrel ®), adalimumab (Humira ®), certolizumab pegol (Cimzia ®), golimumab (Simponi ®), anakinra (Kineret ®), ustekinumab (Stelara ®).

[176] Voor infliximab en abatacept zijn geen betrouwbare gegevens beschikbaar voor 2010 en 2011. Deze geneesmiddelen worden vooral intramuraal gebruikt en waren opgenomen in de DBC vóór het ontstaan van de add-on declaratietitel. Om deze reden zijn deze geneesmiddelen niet meegenomen in de analyse.

Ook uit de antwoorden op de vragen van de webenquête (ingevuld in zomer 2015) blijkt dat het gedeclareerde volume per patiënt waarschijnlijk lager ligt na de overheveling, met name voor patiënten met een reumatologische of dermatologische aandoening:

- Bijna een kwart van de dermatologen en bijna 20% van de reumatologen geeft aan dat de overheveling heeft geleid tot een afname van de *duur* van de behandeling. Circa 10% van de MDL-artsen geeft dit aan.

- Dertig procent van de reumatologen geeft aan dat de overheveling heeft geleid tot een lagere *dosering* van de TNF-alfaremmers. Onder dermatologen en MDL-artsen geeft circa 5% aan dat de dosering is afgenomen.

- Bijna 40% van de reumatologen en 20% van de dermatologen antwoordt dat de overheveling heeft geleid tot minder *spillage* van TNF-alfaremmers. Onder MDL-artsen geeft 10% dit aan.

In Bijlage 9 bespreken we de database analyse en de resultaten van de webenquête die ten grondslag liggen aan deze conclusie.

8.2.2 Geneesmiddelenkosten oncolytica

Add-on declaratiegegevens over oncolytica bleken onvoldoende volledig om uitspraken te doen over doelmatigheid. Ten eerste konden we geen uitsplitsing maken van de kosten per gebruiker naar de gedeclareerde kosten per DDD en de gedeclareerde volumes per gebruiker. Er is namelijk geen betrouwbare informatie over het aantal DDD per patiënt beschikbaar voor oncolytica. Ten tweede werden meerdere van de overgehevelde oncologische geneesmiddelen net geïntroduceerd in de periode kort voor en na de overheveling. Eventuele veranderingen in kosten per gebruiker en volume per gebruiker reflecteren in dat geval met name de 'uptake' van het geneesmiddel.

Ruim 15% van de voorschrijvers geeft aan dat de *spillage* van oncolytica verminderd is na de overheveling. Met name de longartsen (27%) en internist-oncologen (21%) antwoordden dat de spillage lager is.

In Bijlage 9 bespreken we de resultaten van de webenquête die ten grondslag liggen aan deze conclusie.

8.2.3 Geneesmiddelenkosten fertiliteitshormonen

Aangezien de overheveling van fertiliteitshormonen plaatsvond op 1 januari 2014, zijn er ten tijde van het opstellen van dit rapport, nog geen volledige declaratiegegevens beschikbaar van na de overheveling. Omdat de sector echter eind 2012 al afspraken maakte over bezuinigingsmaatregelen hebben wij de declaratiegegevens van 2010 tot en met 2013 (de periode vóór de overheveling) geanalyseerd.

Totale kosten fertiliteitshormonen

We observeren dat de kosten voor de vier 'grootste' fertiliteitshormonen[177] afnemen vanaf 2010, met een afname van 18% in 2013. In 2013 komen de totale kosten van de vier fertiliteitshormonen op bijna € 26 miljoen. In absolute termen is dit een afname van € 5,7 miljoen ten opzichte van 2012. Met de afname van € 5,7 miljoen lijkt de beoogde besparing van € 5,9 miljoen 'gebruik urinaire middelen in plaats van recombinant' bijna behaald (zie paragraaf 1.3).

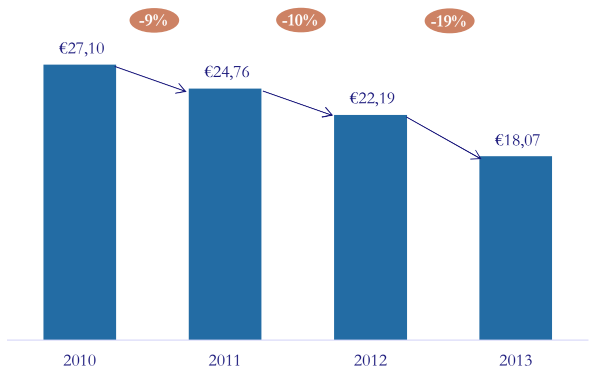
Aantal gebruikers fertiliteitshormonen

Het aantal gebruikers van de vier 'grootste' fertiliteitshormonen neemt licht af in 2013 (-2%), na een toename van het aantal gebruikers in 2011 (5%) en 2012 (3%); in 2013 zijn er bijna 24.000 gebruikers.

Kosten per gebruiker fertiliteitshormonen

De afname van kosten is met name het gevolg van een forse daling van de gedeclareerde kosten per DDD over de jaren 2010 – 2013, vooral in het jaar 2013 (zie Figuur 84). Het gedeclareerde volume per gebruiker varieert licht per jaar. Uit de declaratiegegevens blijkt dat de daling van de kosten per DDD grotendeels het resultaat is van een verschuiving in voorschrijfvolumes van de duurdere recombinante producten naar de goedkopere urinaire producten.

[177] Het betreft follitropine alfa en beta, menopauzegonadotrofine en urofollitropine. Ruim 85% van de totale kosten van de overgehevelde fertiliteitshormonen in 2013 betreft deze vier fertiliteitshormonen.



Figuur 36 Gedeclareerde kosten per DDD van vier 'grootste' fertiliteitshormonen in jaren vóór overheveling, in € per DDD

Tijdens de expertbijeenkomsten gaven de deelnemers aan dat de verlaging in gedeclareerde kosten per DDD zich naar verwachting voortzet in 2014 en 2015. De experts gaven aan dat voorschrijvers ná de overheveling juist weer meer recombinanten zijn gaan voorschrijven. Ze legden uit dat ziekenhuizen voor deze recombinanten een prijs betalen die vergelijkbaar is met de prijs voor urinaire producten.

Uit de antwoorden op de vragen uit de webenquête over de situatie ná de overheveling blijkt dat de *duur* en *dosering* van de fertiliteitshormonen maar beperkt is veranderd door de overheveling. Het valt op dat bijna 40% van de voorschrijvers aangeeft dat er minder *spillage* optreedt door de overheveling. De redenen die genoemd zijn voor de verminderde spillage zijn dat de afleverhoeveelheid voor de patiënt is afgenomen en dat de terhandstelling van de fertiliteitshormonen heeft geleid tot een efficiënter gebruik van de fertiliteitshormonen.

In Bijlage 9 bespreken we de database analyse en de resultaten van de webenquête die ten grondslag liggen aan deze conclusie.

8.2.4 Geneesmiddelenkosten groeihormoon

In deze paragraaf beschrijven we de totale gedeclareerde kosten van groeihormoon in de periode van 2010 tot en met 2013. We splitsen de totale gedeclareerde kosten van groeihormoon vervolgens uit naar het aantal gebruikers van groeihormoon en de kosten van groeihormoon per gebruiker.

Totale kosten groeihormoon

De gedeclareerde kosten voor groeihormoon zijn in het jaar van de overheveling met bijna 20% gedaald. Declaratiegegevens laten in 2013 een daling van € 10 miljoen zien ten opzichte van 2012. De totale kosten bedroegen € 45 miljoen in 2013. De gedeclareerde kosten in 2013 zijn

echter onvolledig door het ontbreken van een deel van de kosten voor hulpmiddelen voor toediening. Dit maakt een vergelijking met de jaren vóór de overheveling lastig[178].

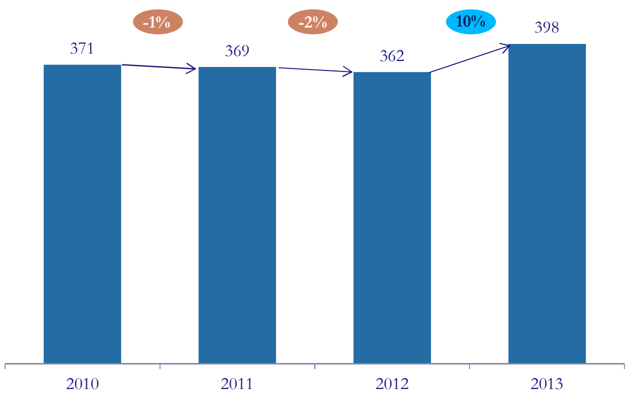
Aantal gebruikers groeihormoon

We observeren een lichte stijging in het aantal gebruikers van groeihormoon in 2011 en 2012 en een daling van 5% in 2013, het jaar van de overheveling. Deelnemers aan de expertbijeenkomst gaven aan dat de daling het gevolg kan zijn van een veranderde eerstelijns screeningsmethode voor groeihormoondeficiëntie[179].

Kosten per gebruiker groeihormoon

De daling in totale kosten voor groeihormoon is vooral het gevolg van de daling in de kosten per gebruiker. Hierbij merken we nogmaals op dat de gedeclareerde kosten in 2013 onvolledig zijn. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek echter wel dat medisch specialisten na de overheveling vaker de biosimilar van somatropine voorschrijven voor (nieuwe) gebruikers.

De daling in kosten per gebruiker is het resultaat van een forse daling in de gedeclareerde kosten per DDD (maar onvolledige kosten in 2013). Het gedeclareerde volume per gebruiker stijgt juist met 10% in het jaar van de overheveling (zie Figuur 90)[180].



Figuur 37 DDD per gebruiker groeihormoon (somatropine)

Deze stijging in het gedeclareerde volume per gebruiker is geen gevolg van een toename in de *duur* van de behandeling of een hogere *dosering*. Dit blijkt uit de antwoorden op de vragen in de webenquête en de discussies tijdens de expertbijeenkomst over groeihormoon. Van de

[178] Een deel van de kosten voor het hulpmiddel voor de toediening van het groeihormoon was vóór de overheveling opgenomen in de kosten van het geneesmiddel. Die kosten zijn in de jaren 2010, 2011 en 2012 wel opgenomen in de totale kosten, maar in 2013 niet. Na de overheveling zijn aparte add-on declaratietitels gecreëerd voor deze hulpmiddelen. Er waren tijdens dit onderzoek onvoldoende tijd en middelen beschikbaar om hiervoor te corrigeren.
[179] Screeningsmethode d.m.v. IGF-1 metingen.
[180] Dit is mogelijk een onderschatting. Het aantal DDD in 2013 betreft een raming. ZIN heeft de totale gedeclareerde kosten gedeeld door de NZa vergoedingstarieven voor groeihormoon. Dit zou kunnen leiden tot een onderschatting van het aantal gedeclareerde DDD's, wanneer een ziekenhuis een lager tarief declareert voor het geneesmiddel dan het NZa maximumtarief.

voorschrijvers van groeihormoon geeft 6% van de geënquêteerden aan dat de overheveling geleid heeft tot meer spillage. Medisch specialisten gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat zij zich kunnen voorstellen dat de overheveling geleid heeft tot meer spillage. Zij suggereerden dat voor volwassenen wellicht meer te grote verpakkingshoeveelheden verstrekt worden na de overheveling, omdat de kleinere verpakkingshoeveelheden niet als voorkeursmiddel door het ziekenhuis zijn gekozen[181].

De database analyse en de resultaten van de webenquête die ten grondslag liggen aan deze conclusie staan beschreven in Bijlage 9.

8.3 Impact van overheveling op administratieve lasten en handelingskosten

We bespraken in paragraaf 8.1 al dat de kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen niet alleen de kosten van de geneesmiddelen zelf betreffen. Het proces van het inkopen van het geneesmiddel, het voorschrijven, het leveren van farmaceutische zorg en de toediening en distributie brengen eveneens kosten met zich mee.

Door de overheveling hebben deze kosten zich verplaatst van de openbare apotheek naar de poliklinische/ ziekenhuisapotheek. Wij schatten de kosten voor inkoop, voorschrijven, het leveren van farmaceutische zorg en toediening en distributie op ongeveer 5% tot 10% van de kosten van het geneesmiddel, afhankelijk van de kosten per patiënt per jaar van de overgehevelde geneesmiddelen[182]. Naast een meer blijvende verandering van administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling, zijn over het algemeen kosten verbonden aan de implementatie van een dergelijke verandering. Er gaan kosten gemoeid met het opzetten van nieuwe processen in het ziekenhuis, zoals de inkoop van geneesmiddelen en het ter hand stellen van geneesmiddelen door de poliklinische apotheek.

Daarnaast gaven patiëntenorganisaties aan dat voor patiënten die overgehevelde geneesmiddelen gebruiken de kosten gestegen zijn door de overheveling, omdat de reistijd voor patiënten gemiddeld genomen toegenomen is. Reiskosten komen voor rekening van de patiënt.

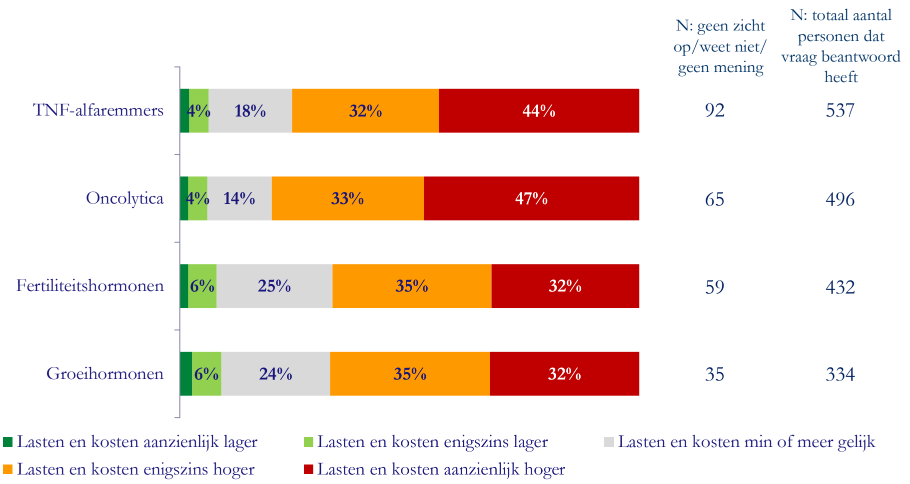
[181] Voorschrijvers van groeihormoon gaven tijdens de expertbijeenkomst bijvoorbeeld aan dat ziekenhuizen bij de keuze voor voorkeursmiddelen er vaak voor gekozen hebben om in ieder geval ook Zomacton in te kopen, omdat dit middel naaldloos toegediend wordt. De declaratiegegevens bevestigen dit; we zien een toename in het aantal declaraties van Zomacton na de overheveling. Voorschrijvers geven aan dat bij de toediening van Zomacton mogelijk meer spillage optreedt, door de grotere verpakkingseenheden.

[182] Voorbeeld: De kosten van TNF-alfaremmers zijn per kwartaal ongeveer € 3.000,-. De farmaceutische zorg tijdens de terhandstelling kost circa € 20,-, de eventuele distributie schatten we in op € 50,-. Bij thuistoediening komt daar nog eens circa € 100,- bovenop. In totaal € 170,- per terhandstelling. Als we ervan uitgaan dat de terhandstelling één keer per kwartaal voorkomt dan betreffen de kosten daarvan ongeveer 6% van de geneesmiddelenkosten. Voor geneesmiddelen die lagere kosten hebben per patiënt, kunnen de kosten van de terhandstelling op een hoger percentage uitkomen.

Het was in dit onderzoek niet mogelijk om betrouwbare landelijke kostengegevens te verzamelen over de administratieve lasten en handelingskosten die betrekking hebben op de overgehevelde middelen na de overheveling. Ook waren er geen kostengegevens beschikbaar over de situatie vóór de overheveling bij de openbaar apothekers. Om toch inzicht te krijgen in de verandering van administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling hebben we hierover vragen gesteld in de webenquête.

Resultaten webenquête: Administratieve lasten en handelingskosten

Op de vraag of de overheveling heeft geleid tot een verandering in de administratieve lasten en handelingskosten antwoordt ruim driekwart van de respondenten[183] dat de administratieve lasten en handelingskosten zijn toegenomen door de overheveling (zie Figuur 38).



Figuur 38 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling voor uw organisatie geleid tot een verandering in de administratieve lasten en handelingskosten?

Voor alle geneesmiddelengroepen geeft 70% tot 95% van de openbaar apothekers, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers en voorschrijvers aan dat de administratieve lasten en handelingskosten enigszins of aanzienlijk hoger zijn na de overheveling. Openbaar apothekers geven dit met circa 70% het minst aan en ziekenhuisapothekers het meest met percentages tot 95%. Onder artsen en medisch specialisten zijn het vooral de voorschrijvers van oncolytica en groeihormoon die aangeven dat de administratieve lasten en handelingskosten zijn toegenomen[184].

Figuur 39 laat de vier meest genoemde redenen voor de toegenomen administratieve lasten en handelingskosten zien. Een veranderd proces van medicatiebewaking (inclusief

[183] Vraag is gesteld aan medisch specialisten, ziekenhuisapothekers/ inkopers geneesmiddelen, poliklinisch apothekers, verkopers bij het ziekenhuis, openbare apothekers en apotheekhoudende huisartsen, inkopers bij zorgverzekeraars en personen werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant.
[184] Ruim de helft zegt dat de lasten en kosten aanzienlijk zijn toegenomen ten opzichte van ruim één derde van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen.

medicatieoverdracht), is een reden die veel is genoemd door apothekers, evenals de reden 'een veranderde terhandstelling (inclusief distributie) van de geneesmiddelen'. De samenwerking in de keten die meer tijd kost en het veranderde proces van de declaratie van geneesmiddelen zijn daarnaast twee veelgenoemde redenen. Daarnaast gaven medisch specialisten tijdens de expertbijeenkomst over groeihormoon aan dat zij door de overheveling aanzienlijk meer tijd besteden per patiënt.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormoon
Proces van medicatiebewaking	1 59%	1 58%	1 55%	2 53%
Terhandstelling van geneesmiddelen	2 57%	2 51%	2 51%	1 54%
Samenwerking in keten kosten meer tijd	3 54%	3 51%	3 48%	4 48%
Proces van declaratie van geneesmiddelen	4 45%	4 39%	4 45%	3 51%

Figuur 39 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verhoging van de administratieve lasten en handelingskosten voor uw organisatie ontstaan?[185]

We bespreken hieronder de genoemde redenen voor hogere administratieve lasten en handelingskosten. Vier van de zes redenen gelden voor alle geneesmiddelengroepen. Twee van de redenen zijn specifiek voor één geneesmiddelengroep: de add-on declaraties voor goedkope oncolytica en de toegenomen tijd in de spreekkamer van voorschrijvers van groeihormoon.

8.3.1 Administratieve lasten

Van de geënquêteerden die aangeven dat de administratieve lasten en handelingskosten (enigszins) zijn toegenomen geeft 40% tot de helft aan dat het proces van declaratie na de overheveling meer tijd kost.

[185] Meerdere antwoorden mogelijk.

Algemeen: GVS-declaratie ten opzichte van add-on declaratie

Vóór de overheveling schreven medisch specialisten een recept uit met daarop het GVS-middel. De openbaar apotheker stelde het geneesmiddel ter hand en de bekostiging verliep via het GVS. De openbaar apotheker scande de verpakking van het geneesmiddel en hield zo automatisch bij welke geneesmiddelen verstrekt waren. De ICT-infrastructuur is over het algemeen goed op orde in de openbare apotheek. Dit was eveneens het geval bij de 'unieke leveranciers' van TNF-alfaremmers en groeihormoon. Openbaar apothekers declareren in de regel maandelijks de GVS-middelen bij de zorgverzekeraar.

Na de overheveling verloopt de bekostiging van de specialistische geneesmiddelen via add-on declaraties. De voorschrijver en ziekenhuis- of poliklinisch apotheker voeren handmatig informatie in over de gebruikte hoeveelheid en over de indicatie waarvoor het geneesmiddel gebruikt wordt. Soms sturen voorschrijver en apotheker de informatie een aantal keer heen en weer voordat de declaratie volledig is. Het ICT-systeem van de voorschrijver is vaak niet aangesloten op het systeem van de poliklinische apotheek. Ook de ICT-systemen van de poliklinische apotheek en ziekenhuisapotheek zijn soms niet aan elkaar gekoppeld. Ziekenhuizen declareren add-ons op verschillende momenten; hoewel een add-on direct na gebruik van het geneesmiddel gedeclareerd kan worden, declareren sommige ziekenhuizen de add-on pas bij het sluiten van de DOT. Omdat de ICT-systemen in het ziekenhuis regelmatig onvoldoende op elkaar aansluiten en omdat ziekenhuizen add-ons soms laat declareren, houden medisch specialisten soms een schaduwboekhouding bij. Op die manier kunnen zij het voorschrijfbudget monitoren. Het bijhouden van deze schaduwboekhouding kost tijd van de voorschrijvers.

Oncolytica: Add-on declaratie voor goedkope middelen

De administratieve lasten van de bekostiging van intramurale geneesmiddelen via een add-on declaratie zijn hoger dan wanneer het geneesmiddel opgenomen is in het DBC-zorgproduct. Add-on declaratietitels zijn gecreëerd om de kosteninhomogeniteit binnen het DBC-zorgproduct te verminderen (zie paragraaf 2.5). Het gaat in de regel om dure intramurale geneesmiddelen die specialisten niet voor alle patiënten voorschrijven die binnen de DBC vallen. Een aanzienlijk deel van de oncolytica die in januari 2015 overgeheveld zijn, betreft oude en goedkope middelen. Al deze oncolytica hebben een add-on declaratietitel gekregen. Het is de vraag of de kosten van het geneesmiddel de hogere administratieve lasten van een add-on declaratie rechtvaardigen.

8.3.2 Handelingskosten

Respondenten geven aan dat de handelingskosten vooral gestegen zijn door de overheveling door het veranderde proces van medicatiebewaking, de veranderde terhandstelling van geneesmiddelen en de veranderde samenwerking in de keten.

Algemeen: Proces van medicatiebewaking

We bespraken al eerder in hoofdstuk 7 de problematiek rondom de medicatiebewaking en meer specifiek de medicatieoverdracht. Openbaar apothekers geven aan dat het proces van medicatiebewaking voor de gebruikers van overgehevelde middelen veel tijd kost door onvoldoende medicatieoverdracht tussen de openbare apotheek en de poliklinische apotheek. Poliklinisch apothekers beamen tijdens de expertbijeenkomsten dat de medicatieoverdracht met de openbaar apothekers veel tijd kost.

Slecht op elkaar aansluitende ICT-systemen maken een zorgvuldige medicatieoverdracht lastig. Het betreft de aansluiting van de systemen tussen het ziekenhuis en de openbare apotheek, maar ook de ICT-systemen binnen het ziekenhuis zijn vaak onvoldoende op elkaar aangesloten. In sommige ziekenhuizen worden de geneesmiddelen die de patiënt in de klinische setting gebruikt niet goed geregistreerd in de poliklinische apotheek. Daarnaast hebben niet alle patiënten de poliklinisch én openbare apotheker expliciet toestemming gegeven om informatie te delen met andere hulpverleners ('opt-in').

Algemeen: Terhandstelling van geneesmiddelen

Daar waar openbaar apothekers vóór de overheveling de terhandstelling uitvoerden, werd dit na de overheveling een taak van het ziekenhuis. In paragraaf 7.4 bespraken we al dat ziekenhuizen deze taak op verschillende manieren opgepakt hebben: sommigen doen alles zelf van farmaceutische zorg tot distributie en eventueel toediening, anderen besteden alles uit. Ook zijn er ziekenhuizen die bijvoorbeeld alleen de farmaceutische zorg zelf doen. Er zijn onvoldoende kostengegevens beschikbaar om conclusies te trekken over welk model het meest efficiënt is. Dit hangt ook af van de grootte van de betreffende patiëntpopulaties en de grootte van het adherentiegebied van het ziekenhuis.

Voor ziekenhuis- en poliklinisch apothekers betekent het in ieder geval dat hun handelingskosten door de overheveling omhoog gegaan zijn. In paragraaf 4.2 kwam reeds aan de orde dat voor deze taken geen aparte declaratietitels zijn gecreëerd. De farmaceutische zorg is wel overgeheveld van het extramurale farmaciebudget naar het ziekenhuiskader. De eventuele kosten van distributie en thuistoediening werden vóór de overheveling betaald uit kortingen van de fabrikanten op de overgehevelde geneesmiddelen.

De minister geeft aan dat ziekenhuizen de eventuele distributie en thuistoediening van de overgehevelde geneesmiddelen uit DOT-tarieven kunnen betalen, of, zoals vóór de overheveling, uit de marges op de lijstprijzen van de geneesmiddelen[186]. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek dat ziekenhuizen over het algemeen geen geoormerkte budgetten hebben onderhandeld met de zorgverzekeraar voor deze distributie en toediening. De mate waarin ziekenhuizen investeren in distributie en toediening lijkt flink te verschillen, zoals we ook reeds zagen in paragraaf 7.4.

Algemeen: Samenwerking in de keten

Geënquêteerden gaven daarnaast aan dat de samenwerking in de keten meer tijd kost na de overheveling. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews gaven voorschrijvers aan dat zij veel meer communiceren met de ziekenhuis- en poliklinisch apothekers door de overheveling. De communicatie gaat over het inkoopproces van de geneesmiddelen, het voorschrijfproces en het declaratieproces. In verschillende ziekenhuizen hebben voorschrijvers en ziekenhuisapothekers bijvoorbeeld gezamenlijk formularia met voorkeursmiddelen ontwikkeld. Ook zijn in sommige gevallen voorschrijfprotocollen herzien door ziekhuisapothekers in samenwerking met voorschrijvers.

De tevredenheid van voorschrijvers over de toegenomen samenwerking met de apothekers in het ziekenhuis verschilde overigens sterk. Sommige medisch specialisten waren hier erg positief over, terwijl anderen het eerder als een last zagen. De mate van tevredenheid leek enigszins samen te hangen met de grootte van het ziekenhuis en daarnaast ook met persoonlijke relaties.

Groeihormoon: Toegenomen tijd in spreekkamer

Voorschrijvers van groeihormoon geven aan dat zij aanzienlijk meer tijd besteden aan patiënten behandeld met groeihormoon. Deze toename is het gevolg van twee aspecten.

Ten eerste besteden medisch specialisten relatief veel tijd in de spreekkamer aan het uitleggen van de keuze van het groeihormoon. Omdat ziekenhuisformularia vaak minder keuze voor een groeihormoon bieden, kunnen medisch specialisten na de overheveling niet altijd het, naar hun mening, meest gebruiksvriendelijke merk voorschrijven. Dit speelt met name voor nieuwe gebruikers. Ouders van patiënten zijn regelmatig op de hoogte van het bestaan van meer gebruikersvriendelijke merken van groeihormoon. Dit kan lange en emotionele discussies opleveren in de spreekkamer. In sommige gevallen zetten medisch specialisten bestaande

[186] Bron: Minister van VWS, 11 mei 2011.

gebruikers over op de biosimilar[187]. Dit vergt een uitgebreide uitleg aan de patiënt en kan eveneens leiden tot discussies.

Daarnaast zien medisch specialisten in sommige ziekenhuizen patiënten vaker per jaar door de overheveling. De terhandstelling vindt in veel ziekenhuizen minimaal vier keer per jaar plaats. Sommige poliklinische apotheken geven het groeihormoon voor maximaal één maand mee aan de patiënt. Omdat de behandeling van groeihormoon geconcentreerd is in de UMC's en veel gebruikers de geneesmiddelen daar moeten ophalen, leidt dit volgens de voorschrijvers vaak tot aanzienlijke reistijd. Als zij toch naar het ziekenhuis toe moeten reizen, dan stellen ouders van patiënten een poliklinisch consult op prijs.

8.4 Impact van overheveling op gezondheidswinst

De factor 'toe of afgenomen gezondheidswinst', die mede bepalend is voor de doelmatigheid, is aan de orde gekomen in hoofdstuk 7 Kwaliteit. Een verandering in gezondheidswinst betreft met name de kwaliteitsaspecten 'resultaat van de behandeling' en 'patiëntveiligheid'. In Figuur 40 staan de conclusies op deze twee kwaliteitsaspecten op schematisch weergegeven voor de geneesmiddelengroepen.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal MDL-artsen licht negatief Dermatologen negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht positief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief

Figuur 40 Schematische weergave van conclusies kwaliteitsaspecten resultaat behandeling en patiëntveiligheid op basis van resultaten webenquête

We herhalen hieronder de conclusies voor TNF-alfaremmers (voor reumatologische en dermatologische aandoeningen[188]), omdat we voor alleen voor die geneesmiddelengroep een verandering in de kosten hebben geobserveerd ná de overheveling. Uit voorgaande paragrafen

[187] Het CBG paste in maart van dit jaar haar standpunt aan over de uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen: Uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) is mogelijk, echter uitsluitend indien er adequate klinische monitoring plaatsvindt en de patiënt goed wordt geïnformeerd.
[188] Antwoorden op vragen gesteld in de webenquête over duur, dosering en spillage wijzen erop dat de kosten per patiënt met een MDL-aandoening min of meer gelijk gebleven zijn na de overheveling.

blijkt dat het voor oncolytica, fertiliteitshormonen en groeihormoon lastig is om uitspraken te doen over de verandering in kosten door de overheveling.

TNF-alfaremmers: reumatologische aandoeningen

Reumatologen geven aan dat de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling en de patiëntveiligheid gering is:

- Negen procent van de reumatologen geeft aan dat het resultaat van de behandeling door de overheveling mogelijk verslechterd is, tegenover 6% die aangeeft dat het resultaat mogelijk verbeterd is.

- Vier procent van de reumatologen geeft aan dat de patiëntveiligheid door de overheveling mogelijk verslechterd is. Negen procent geeft aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verbeterd is en 1% geeft aan dat daar sterke aanwijzingen voor zijn.

Daarnaast laten publicaties over de resultaten van start-stop en doseringsstudies gelijke of verbeterde resultaten van de behandeling zien bij een verminderde duur van de behandeling met TNF-alfaremmers of een lagere dosering van TNF-alfaremmers. Uit de eerste resultaten van de POEET studie[189], een landelijke start-stop studie, blijkt dat een deel van de patiënten met reumatoïde artritis, bij wie de ziekte al langere tijd stabiel en rustig is, de behandeling met TNF-alfaremmers veilig kan afbouwen (infliximab: 45%) of er zelfs mee kan stoppen (infliximab: 16%). Uit resultaten van doseringsstudies, onder andere uitgevoerd in de Nijmeegse Sint Maartenskliniek en het MC Zuiderzee in Lelystad (MCL)[190] [191], blijkt dat bij circa 50% van de patiënten die TNF-alfaremmers gebruiken de dosering met gemiddeld de helft verlaagd kan worden. Omdat het gebruik van TNF-alfaremmers vaak gepaard gaat met bijwerkingen kan een verlaging in de dosering en/of duur leiden tot een hogere kwaliteit van leven en tot een sterke verlaging van kosten. De onderzoekers geven aan dat voorschrijvers per individuele patiënt dienen te bekijken in hoeverre een afbouw van dosering mogelijk is en dat een goede monitoring van de ziekteactiviteit van belang is[190]. Ten slotte is het belangrijk te beseffen dat het effect van dosisverlaging alleen over een periode van een jaar tot anderhalf jaar is onderzocht[192].

Tijdens expertbijeenkomsten en interviews waren de meningen verdeeld over de rol van de overheveling bij de initiëring van start-stop studies. Een deel van de voorschrijvers gaf aan dat berichten over het eventueel overhevelen van TNF-alfaremmers naar het ziekenhuis een aanleiding vormden voor het uitvoeren van start-stop studies. Een ander deel van de voorschrijvers gaf echter aan dat de start-stop studies al ver vóór de overheveling gestart waren

---

[189] Bron: ReumaZorg Nederland, oktober 2013
[190] Bron: Lesuis et al., 28 mei 2015.
[191] Bron: Meldpunt Verspilling in de zorg, 10 september 2015
[192] Bron: Lems, 8 juli 2015

en dat de overheveling geen rol gespeeld heeft bij het opzetten van deze studies. Voorschrijvers zijn het er wel met elkaar over eens dat de overheveling de studies in een stroomversnelling heeft gebracht, omdat het belang voor het ziekenhuis groter werd na de overheveling.

TNF-alfaremmers: dermatologische aandoeningen

Dermatologen zijn negatief over de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling, maar neutraler over de impact op de patiëntveiligheid:

- Bijna een kwart van de dermatologen zegt dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat van de behandeling is verslechterd. Daarnaast geeft ruim een kwart van de dermatologen aan dat het resultaat van de behandeling mogelijk verslechterd is door de overheveling. De belangrijkste redenen die dermatologen noemen voor het (mogelijk) verslechterde resultaat zijn dat de keuzemogelijkheden voor TNF-alfaremmers afgenomen zijn en dat patiënten niet of later starten op TNF-alfaremmers.

- Wat betreft patiëntveiligheid varieert het beeld: 2% geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid verslechterd is door de overheveling, 10% geeft aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is en 7% antwoordt juist dat de patiëntveiligheid mogelijk verbeterd is.

9 Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk beschrijven we de conclusies die volgen uit de eerdere hoofdstukken en formuleren we aanbevelingen.

9.1 Conclusies

Er zijn drie hoofdconclusies:

- Het bleek lastig om de impact van de overheveling te evalueren.
- De doelstelling van de overheveling met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen is grotendeels behaald, de overige doelstellingen zijn ten dele behaald. Aan de randvoorwaarde is niet geheel voldaan.
- Doelstellingen van de overheveling zijn voor bepaald type geneesmiddelen beter haalbaar.

9.1.1 Lastig om impact overheveling te evalueren

Het bleek lastig om op objectieve wijze te evalueren of de doelstellingen van de overheveling – eenduidige aanspraak en bekostiging, lagere geneesmiddelenprijzen, hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid – zijn behaald en of de randvoorwaarde – de patiënt mag geen hinder ondervinden – is gehandhaafd. Dit heeft drie redenen:

- De overheveling staat niet op zichzelf.
- De doelstellingen van de overheveling zijn niet precies geformuleerd.
- Er zijn geen gegevensbronnen beschikbaar of aangewezen voor objectieve evaluatie.

We beschrijven de redenen hieronder.

Overheveling staat niet op zichzelf

Een probleem dat in zijn algemeenheid speelt bij het evalueren van systeem- en beleidsveranderingen is dat deze veranderingen meestal niet op zichzelf staan. Dit geldt eveneens voor de overheveling van specialistische geneesmiddelen naar het ziekenhuiskader. In hoofdstuk 2 beschrijven we vijf ontwikkelingen en veranderingen die tijdens de overheveling speelden en tijdens interviews en expertbijeenkomsten regelmatig aan de orde kwamen: de toename van dure

specialistische geneesmiddelen, de concentratie van zorg, het onderhandelaarsresultaat MSZ en het macrobeheersinstrument, de nieuwe DOT-systematiek en de vaststelling van add-on geneesmiddelen en hun risicodragendheid voor verzekeraars. Naast deze bredere ontwikkelingen geldt voor de fertiliteitshormonen dat de overheveling tegelijk plaatsvond met diverse maatregelen om een bezuiniging van € 17,5 miljoen te realiseren op IVF-behandelingen.

Het feit dat de overheveling niet op zichzelf staat, maakt dat we voorzichtig dienen te zijn met de interpretatie van de analyseresultaten. Een geobserveerde verandering in de gedeclareerde kosten kan een gevolg zijn van de overheveling, maar kan ook het resultaat zijn van een andere ontwikkeling. Een gegeven antwoord op een vraag uit de webenquête kan gekleurd zijn door een andere verandering die door de respondent gerelateerd is aan de overheveling. Hierdoor kan vertekening ontstaan zijn. Om deze vertekening zo goed mogelijk te ondervangen, hebben wij de resultaten uit de documentanalyse, de database analyse en de webenquête tijdens expertbijeenkomsten en interviews getoetst. Met de deelnemers hebben we gekeken hoe we de resultaten het beste kunnen interpreteren.

Doelstellingen niet precies gedefinieerd

Bij de aankondiging en de start van de overhevelingen zijn de doelstellingen niet helder gedefinieerd:

- De minister van VWS spreekt over een eenduidige regeling van aanspraak en bekostiging van specialistische geneesmiddelen[193]. Uit de kamerbrieven blijkt niet precies wat is verstaan onder de term eenduidig en voor wie de aanspraak en bekostiging eenduidig dient te zijn: het ziekenhuis, de behandelaar, de patiënt?

- De minister van VWS verwacht dat zorgaanbieders door de overheveling lagere prijzen (via prijscompetitie) van deze dure geneesmiddelen kunnen realiseren[194]. Het is niet duidelijk of hier alleen de prijzen relevant zijn die worden onderhandeld tussen de fabrikant en het ziekenhuis. Mogelijk is ook gedoeld op het verlagen van de geneesmiddelenkosten die ziekenhuizen declareren bij zorgverzekeraars.

- De minister van VWS voegt in 2013 een doelstelling toe, namelijk dat de overheveling dient te leiden tot 'een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid' van de behandeling met de specialistische geneesmiddelen. De begrippen kwaliteit en doelmatigheid worden in dit kader echter niet gedefinieerd.

---

[193] Bron: Minister van VWS, mei 2011
[194] Bron: Minister van VWS, mei 2011

In deze rapportage hebben wij zoveel mogelijk de doelstellingen nader gedefinieerd om te kunnen evalueren of zij behaald zijn.

Geen gegevensbronnen beschikbaar of aangewezen voor objectieve evaluatie

Om een robuuste evaluatie uit te kunnen voeren, dienen voorafgaand aan de beleidsverandering objectieve gegevensbronnen aangewezen te worden en een nulmeting te worden uitgevoerd. Dit is bij de overhevelingen van specialistische geneesmiddelen niet gebeurd:

- Gegevens over kortingen van fabrikanten op specialistische geneesmiddelen zijn niet transparant. Ziekenhuizen tekenen over het algemeen geheimhouding over de kortingen die zij bedingen bij fabrikanten. Dit is lastig te veranderen, omdat fabrikanten alleen onder de conditie van geheimhouding bereid zijn kortingen te geven.

- Er is geen nulmeting geweest van de kwaliteit van de behandeling met de specialistische middelen vóór de overhevelingen van 2012, 2013 en 2014[195]. Ook zijn bij de start van deze overhevelingen geen gegevensbronnen aangewezen om de kwaliteit van de behandeling te meten en monitoren vanaf het moment van overheveling.

- Declaratiegegevens die inzicht kunnen bieden in een verandering van de kosten en daardoor van de doelmatigheid zijn na de overheveling later beschikbaar en bovendien minder volledig. Add-on declaraties worden minder volledig bijgehouden dan GVS-declaraties[196]. Zo zijn er voor oncolytica geen betrouwbare gegevens beschikbaar in 2013 over het gedeclareerde volume per patiënt. Omdat sommige ziekenhuizen add-on geneesmiddelen pas na het afsluiten van het DBC-zorgproduct declareren, is er pas 2 jaar na gebruik een volledig beeld van de add-on declaraties. Voor fertiliteitshormonen hebben we om die reden niet kunnen kijken naar gedeclareerde kosten na de overheveling (overheveling in 2014). Deze vertraging betekent overigens ook dat het erg lastig is voor ziekenhuizen om de kosten van deze specialistische geneesmiddelen te monitoren en voor zorgverzekeraars om de schadelast te bepalen.

---

[195] In 2015 heeft Nivel een nulmeting uitgevoerd voor de overgehevelde oncolytica in 2015. De nulmeting brengt de kwaliteit van de farmaceutische zorg rondom de levering in kaart. De nulmeting brengt niet het resultaat van de behandeling met de oncolytica in kaart voor de overheveling. De resultaten van de nulmeting zijn gebaseerd op schriftelijke vragenlijsten van patiënten van 3 poliklinische apotheken en 11 openbare apotheken en schriftelijke vragenlijsten onder poliklinisch en openbaar apothekers.

[196] Ziekenhuizen die aanneemsommen afspreken met zorgverzekeraars hoeven bijvoorbeeld minder precies te zijn in het declareren van add-on geneesmiddelen.

9.1.2 Doelstellingen ten dele behaald

Op basis van de resultaten concluderen we dat één doelstelling van de overheveling (lagere geneesmiddelenprijzen) grotendeels behaald is en dat de drie overige doelstellingen slechts ten dele behaald zijn. Aan de geformuleerde randvoorwaarde is niet geheel voldaan.

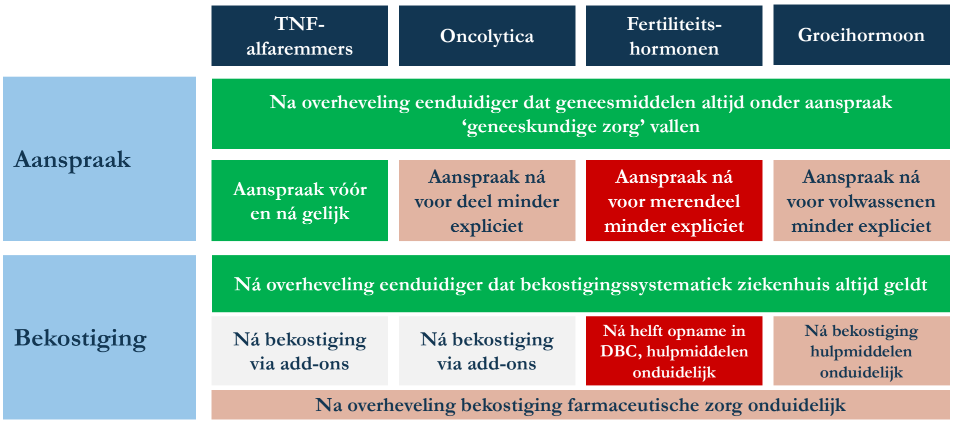
De conclusies zijn gebaseerd op documentanalyse, database analyse, de webenquête, expertbijeenkomsten en interviews. Hoewel het antwoordpercentage op de webenquête hoog was voor alle respondentgroepen, kunnen wij niet uitsluiten dat resultaten gekleurd zijn. Ervaringen en meningen van personen die ervoor hebben gekozen om deel te nemen aan de enquête, bijeenkomsten en interviews, zijn niet per definitie representatief voor alle betrokkenen.

Aanspraak op en bekostiging van zorg eenduidiger? Antwoord: ja en nee

Op basis van documentanalyse is onderzocht in hoeverre de aanspraak op en bekostiging van zorg na de overheveling juridisch gezien ééndduidiger is. Uit de documentanalyse blijkt dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid voor de behandelaar over *welke* aanspraak en *welke* bekostigingssystematiek geldt, namelijk altijd de aanspraak op geneeskundige zorg en het kader medisch specialistische zorg.

Tegelijkertijd is het na de overheveling minder duidelijk voor de behandelaar *óf* een geneesmiddel daadwerkelijk binnen de aanspraak op geneeskundige zorg valt, omdat daarover verschillend kan worden gedacht. Er kan discussie ontstaan over de vraag of een geneesmiddel valt binnen het open criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’. Dit geldt vooral voor de fertiliteitshormonen en in mindere mate voor de oncolytica en het groeihormoon.

Voor wat betreft de bekostiging constateren we daarnaast dat declaratie*titels* van genees- en hulpmiddelen en farmaceutische zorg na de overheveling minder eenduidig zijn: de overgehevelde fertiliteitshormonen die na de overheveling in een DBC-zorgproduct zijn opgenomen hebben geen specifieke declaratietitel meer, er is na de overheveling geen aparte declaratietitel meer voor farmaceutische patiëntenzorg en de declaratie van hulpmiddelen voor fertiliteits- en groeihormonen is niet altijd duidelijk na de overheveling. De hoofdconclusies staan samengevat in Figuur 41.



Figuur 41 Schematische weergave van conclusies aanspraak en bekostiging vanuit juridisch perspectief op basis van documentanalyse

Uit bronnenonderzoek blijkt niet dat de overheveling heeft geleid tot uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ over geschillen die direct in relatie stonden met de overheveling. De overheveling heeft geleid tot meldingen bij de Stichting EGV, die EGV hoofdzakelijk beschrijvend en vrijwel niet gekwantificeerd publiceert. Het Landelijk Meldpunt Zorg registreert vanaf juli 2015 klachten over het niet voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen uit financieel oogpunt en heeft sindsdien één klacht ontvangen die daarmee verband houdt.

Lagere geneesmiddelenprijzen? Antwoord: ja, in mindere mate voor oncolytica

Werkelijk betaalde geneesmiddelenprijzen aan fabrikanten zijn niet publiek beschikbaar[197]. Uit onze webenquête blijkt dat ongeveer 80% van de respondenten die er zicht op hebben, aangeeft dat de overheveling heeft geleid tot enigszins of aanzienlijk lagere werkelijk aan de fabrikant betaalde prijzen voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon. Voor de oncolytica ligt dit percentage lager (30%); oncolytica zijn vaak niet uitwisselbaar. Vóór de overheveling hadden openbaar apothekers weinig instrumenten om geneesmiddelen voor lagere prijzen in te kopen. 'Unieke leveranciers' realiseerden wel inkoopvoordeel in natura vóór de overheveling[198], maar ondervonden geen prikkels om de gerealiseerde inkoopkortingen door te vertalen naar lagere declaraties richting de zorgverzekeraar.

De geënquêteerden die hebben aangegeven dat de werkelijke prijzen zijn gedaald, geven aan dat dit het resultaat is van gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen en actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Uit interviews en expertbijeenkomsten blijkt dat veel ziekenhuizen formularia hebben ontwikkeld die als basis dienen voor de inkoop van de

[197] Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.
[198] Het gaat hier om de terhandstelling door bedrijven als ApotheekZorg en Red Swan.

overgehevelde geneesmiddelen. Deze formularia zijn in de meeste ziekenhuizen ontwikkeld door ziekenhuisapothekers samen met voorschrijvers.

Heeft patiënt hinder ondervonden? Antwoord: ja, enige zorgen over toegankelijkheid

Uit de resultaten van onze webenquête blijkt dat er na de overheveling enige zorg bestaat over de toegankelijkheid van de overgehevelde specialistische geneesmiddelen. Recent verschenen rapporten van de NZa[199] en KWF Kankerbestrijding[200] beschrijven eveneens dat de toegankelijkheid van dure specialistische geneesmiddelen door toegenomen financiële druk op ziekenhuizen onder druk kan komen te staan. Ook uit meldingen die binnengekomen zijn bij Stichting EGV en de patiëntenorganisatie Nederlandse Hypofyse Stichting blijkt dat er na de overheveling enige zorgen bestaan over de toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen. Er zijn geen uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ bekend over geschillen rondom toegankelijkheid.

De overheveling leidt mogelijk tot verschillen in toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen in Nederland, omdat formularia van geneesmiddelen, en daarmee samenhangende contractafspraken van ziekenhuizen met fabrikanten, kunnen verschillen. Verschillen kunnen ook ontstaan, doordat afspraken tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars anders zijn, of door de financiële posities van ziekenhuizen[201].

Uit onze webenquête blijkt dat vooral dermatologen (71%) en in mindere mate MDL-artsen (29%) aangeven dat de inzetbaarheid[202] van de overgehevelde TNF-alfaremmers en vergelijkbare biologicals is afgenomen na de overheveling[203]. Onder voorschrijvers van oncolytica geeft 21% aan dat de inzetbaarheid is afgenomen. Ongeveer 30% van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen geeft dit eveneens aan. Voorschrijvers van groeihormoon geven met 10% het minst vaak aan dat de inzetbaarheid is afgenomen door de overheveling[204].

De belangrijkste reden die voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica noemen voor de afgenomen inzetbaarheid is dat er onvoldoende budget is door budgetplafond afspraken met zorgverzekeraars. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen noemen het vaakst als reden dat er voor bepaalde middelen geen contract met de fabrikant is afgesloten.

---

[199] Bron: NZa, 29 juni 2015
[200] Bron: KWF Kankerbestrijding, juli 2015
[201] Tijdens expertbijeenkomsten en interviews werd aangegeven dat er zonder de overheveling ook discussie over de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen zou zijn ontstaan, maar dat deze discussie dan landelijk gevoerd zou zijn. De discussies vinden op dit moment veelal plaats binnen individuele ziekenhuizen of tussen individuele zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen.
[202] In de webenquête hebben we gevraagd naar de impact van de overheveling op de inzetbaarheid. Onder inzetbaarheid verstaan we in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.
[203] Negen procent van de reumatologen deelt deze mening.
[204] Dit percentage ligt lager dan het percentage voor de andere overgehevelde middelen, omdat bij groeihormoon een landelijke commissie beoordeelt of een kind met groeihormoon behandeld moet worden. Dit is niet veranderd door de overheveling.

Patiëntenorganisaties gaven tijdens de expertbijeenkomst en interviews aan de zorgen rondom de inzetbaarheid te delen. Ook geneesmiddelenfabrikanten gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat zij zich zorgen maken over de inzetbaarheid van dure, specialistische geneesmiddelen.

De verandering in kwaliteit, met name het kwaliteitsaspect 'patiëntgerichtheid', komt aan de orde onder de doelstelling 'hogere kwaliteit'.

Hogere kwaliteit? Antwoord: enigszins voor oncolytica, (enige) zorgen over andere geneesmiddelengroepen

Figuur 42 geeft schematisch de resultaten van onze webenquête weer op de vragen over de impact van de overheveling op de kwaliteit van zorg.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal MDL-artsen licht negatief Dermatologen negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht positief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers vrij negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers vrij negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief

Figuur 42 Schematische weergave van conclusies kwaliteitsaspecten op basis van resultaten webenquête (zomer 2015)

We bespreken hieronder de belangrijkste conclusies per kwaliteitsaspect.

Kwaliteitsaspect 1: Resultaat van behandeling

Onder voorschrijvers van TNF-alfaremmers zijn het vooral de dermatologen die hun zorgen uiten over het resultaat van de behandeling[205]. Een deel van de dermatologen geeft aan dat ze na de overheveling geen of verminderde keuze hebben tussen TNF-alfaremmers bij het

[205] 23% zegt dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat van de behandeling verslechterd is door de overheveling en nog eens 27% zegt dat het resultaat mogelijk verslechterd is.

voorschrijven en dat daardoor het resultaat van de behandeling van patiënten met dermatologische aandoeningen is verslechterd[206].

Kwaliteitsaspect 2: Patiëntveiligheid

Voorschrijvers van overgehevelde oncolytica neigen naar een verbeterde patiëntveiligheid door de overheveling: één vijfde zegt dat er sterke aanwijzingen zijn van verbeterde patiëntveiligheid of dat de veiligheid mogelijk verbeterd is[207]. Ook de patiëntenorganisatie Leven met Kanker geeft aan dat de patiëntveiligheid waarschijnlijk verbeterd is door de overheveling. Voorschrijvers van oncolytica die aangeven dat de patiëntveiligheid verbeterd is, geven aan dat dit het resultaat is van verbeterde samenwerking in de keten, met name de betere samenwerking met de ziekenhuisapotheker. Tijdens de expertbijeenkomst gaven voorschrijvers van oncolytica aan dat ziekenhuisapothekers over het algemeen veel affiniteit hebben met oncolytica.

Apothekers verschillen van mening over de impact van de overheveling op de patiëntveiligheid. Voor alle geneesmiddelengroepen geeft het merendeel van de openbaar apothekers aan dat de patiëntveiligheid (mogelijk) verslechterd is, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers antwoorden juist overwegend dat de patiëntveiligheid (mogelijk) verbeterd is. Een belangrijke oorzaak van dit verschil is dat het medicatiedossier van openbare apothekers minder volledig is na de overheveling, terwijl het medicatiedossier van ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist meer informatie bevat na de overheveling.

Kwaliteitsaspect 3: Patiëntgerichtheid

Voor alle geneesmiddelengroepen geeft een deel van de voorschrijvers aan dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is door de overheveling. Ongeveer 30% van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica antwoordt dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is door de overheveling. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon zijn negatiever; circa 45% van de voorschrijvers geeft aan dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is. De voorschrijvers geven allen als reden dat de terhandstelling minder op de wensen en noden van de patiënt gericht is[208]. Zorgverzekeraars en sommige voorschrijvers zijn overigens van mening dat het serviceniveau van de terhandstelling van TNF-alfaremmers en groeihormoon vóór de overheveling uitzonderlijk hoog was.

---

[206] Tijdens de expertbijeenkomst en interviews blijkt dat in veel ziekenhuizen reumatologen leidend zijn geweest in het bepalen van een formularium, of voorkeursmiddelen binnen de TNF-alfaremmers. Dit kan ertoe leiden dat dermatologen de TNF-alfaremmer die voor hun patiënten het meest geschikt is niet meer kunnen voorschrijven.

[207] Aan de andere kant geeft ruim 10% aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling.

[208] Bijvoorbeeld: de reistijd naar het ziekenhuis, de toegenomen reiskosten voor de patiënt, de lange wachttijd bij de poliklinische apotheek, de beschikbaarheid van de geneesmiddelen bij de poliklinische apotheek.

Het oordeel van patiëntenorganisaties over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid verschilt tussen geneesmiddelengroepen. Vertegenwoordigers van gebruikers van TNF-alfaremmers geven aan dat de patiëntgerichtheid de laatste jaren verbeterd is na een periode van veel hinder direct na de overheveling. De patiëntenorganisaties voor gebruikers van oncolytica en fertiliteitshormonen zijn overwegend neutraal. Patiëntenorganisaties voor gebruikers van groeihormoon geven aan dat de patiëntgerichtheid verslechterd is door de overheveling, voornamelijk door de toegenomen reistijd voor patiënten en het omzetten van patiënten op de biosimilar van somatropine[209].

Apothekers verschillen van mening over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid. Openbaar apothekers geven over het algemeen aan dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist dat deze enigszins of aanzienlijk verbeterd is. Openbaar apothekers noemen als belangrijkste reden een verslechterde terhandstelling, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers een betere samenwerking in de keten en een verbeterde terhandstelling.

Tijdens de expertbijeenkomsten bleek dat er grote variatie bestaat tussen ziekenhuizen wat betreft de patiëntgerichtheid tijdens de terhandstelling.

Hogere doelmatigheid? Antwoord: enigszins voor TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen, onduidelijk voor oncolytica en groeihormoon

We beschrijven per geneesmiddelengroep of de overheveling geleid heeft tot een verandering in de doelmatigheid van de behandeling. We hebben eerst in kaart gebracht of de overheveling voor een geneesmiddelengroep heeft geleid tot een verandering in kosten. Als we een verandering observeerden, dan hebben we deze verandering gerelateerd aan de toe- of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling. Ten slotte noemen we in het kader van de doelmatigheid expliciet de kosten van het proces van medicatiebewaking. Deze gelden voor alle geneesmiddelengroepen.

TNF-alfaremmers

De doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers, voorgeschreven door reumatologen, lijkt licht verbeterd sinds de overheveling. Het gebruikte *volume* per patiënt is licht afgenomen door de overheveling. Voor een deel van de patiënten met een reumatologische aandoening is de *duur* van de behandeling afgenomen en een deel van de patiënten gebruikt een lagere *dosering*.

[209] Patiëntenorganisaties en voorschrijvers geven aan dat de biosimilar van somatropine in tegenstelling tot de specialité Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is.

Daarnaast geeft 40% van de reumatologen aan dat de overheveling geleid heeft tot minder *spillage*. De lichte daling in kosten per gebruiker lijkt gepaard te gaan met een min of meer gelijke kwaliteit van de behandeling.

We lijken niet dezelfde conclusie over doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers te kunnen trekken voor dermatologische en MDL-aandoeningen. Ook voor gebruikers met een dermatologische aandoening lijken de kosten per gebruiker iets te zijn afgenomen. Tegenover deze iets geringere kosten, staat echter volgens bijna een kwart van de dermatologen een verslechterd resultaat van de behandeling. Voor MDL-aandoeningen wijzen de resultaten van de webenquête op min of meer gelijke kosten per patiënt vóór de overheveling ten opzichte van na de overheveling.

Oncolytica

We kunnen geen uitspraken doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling met oncolytica die in 2013 overgeheveld zijn. Voor oncolytica waren geen betrouwbare gegevens beschikbaar over het gedeclareerde volume per patiënt na de overheveling (2013). Daarnaast speelde dat in 2013 een aantal nieuwe oncolytica zijn overgeheveld die door hun 'uptake' zorgen voor een grote kostenstijging over de afgelopen jaren.

Op de vraag in de webenquête over *spillage* geeft 15% aan dat er minder spillage optreedt door de overheveling. Tegelijkertijd geeft meer dan de helft van de voorschrijvers van oncolytica aan dat de administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling aanzienlijk hoger zijn, met name door hoge administratieve lasten door add-on declaratietitels voor oude goedkope oncolytica overgeheveld in 2015.

Fertiliteitshormonen

De doelmatigheid van het gebruik van fertiliteitshormonen lijkt in de jaren vóór de overheveling al verbeterd te zijn[210]. De verbeterde doelmatigheid vóór de overheveling is het gevolg van een verschuiving in het gebruik van de duurdere recombinanten naar de goedkopere urinaire producten. Dit was één van de bezuinigingsmaatregelen, waarover de sector eind 2012 afspraken maakte.

Over de doelmatigheid na de overheveling kunnen we onvoldoende uitspraken doen, doordat er geen declaratiegegevens voor 2014 beschikbaar zijn. In de webenquête gaf wel bijna 40% van de medisch specialisten en fertiliteitsartsen aan dat er minder *spillage* optreedt door de overheveling.

---

[210] We gebruiken bewust het woord 'lijkt'. We observeren weliswaar een daling in kosten per DDD, maar we hebben geen gegevens over op welke manier dit de kwaliteit van de behandeling mogelijk heeft beïnvloed.

Groeihormoon

Voor groeihormoon blijkt het lastig om uitspraken te doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling, omdat de geanalyseerde declaratiegegevens in 2013 niet vergelijkbaar zijn met de gegevens in de jaren daarvoor.

Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek wel dat medisch specialisten na de overheveling vaker de biosimilar van somatropine voorschrijven voor nieuwe gebruikers[211]. Dit leidt waarschijnlijk tot kostenbesparingen. Aan de andere kant lijken de declaratiegegevens te wijzen op meer *spillage* na de overheveling. Daarnaast geeft ruim de helft van de voorschrijvers van groeihormoon aan dat de administratieve lasten en handelingskosten aanzienlijk zijn toegenomen door de overheveling, vooral doordat zij aanzienlijk meer tijd in de spreekkamer besteden door de overheveling.

Kosten proces medicatiebewaking

Uit onze webenquête blijkt dat het merendeel van de apothekers en voorschrijvers vindt dat de handelingskosten van het proces van medicatiebewaking zijn toegenomen door de overheveling. Deze kosten spelen voor alle geneesmiddelengroepen, maar hebben we in dit onderzoek niet kunnen kwantificeren.

De handelingskosten zijn hoog voor de medicatiebewaking, omdat de medicatieoverdracht regelmatig stroef verloopt. Slecht op elkaar aansluitende ICT-systemen maken een zorgvuldige medicatieoverdracht lastig. Daarnaast geven niet alle patiënten de poliklinisch én openbare apotheker expliciet toestemming om informatie te delen (‘opt-in’).

9.1.3 Doelstellingen overheveling voor bepaald type geneesmiddelen beter haalbaar

De minister stelde bij de aankondiging en start van de overheveling verschillende doelen. Figuur 43 toont per geneesmiddelengroep schematisch de conclusies per doelstelling van de overheveling. Deze conclusies zijn voornamelijk gebaseerd op resultaten van de webenquête (geneesmiddelenprijzen, inzetbaarheid, kwaliteit en doelmatigheid) die zijn gevalideerd tijdens expertbijeenkomsten en daarnaast op resultaten van de documentanalyse (aanspraak en bekostiging) en declaratiegegevens (doelmatigheid).

[211] Voorschrijvers van groeihormoon geven aan dat een andere belangrijke oorzaak van het vaker voorschrijven van de biosimilar van somatropine is dat de biosimilar sinds 2012 in de richtlijn voor groeihormoonbehandeling bij kinderen opgenomen is.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Aanspraak	Na overheveling eenduidiger dat geneesmiddelen altijd onder aanspraak 'geneeskundige zorg' vallen			
	Aanspraak vóór en ná gelijk	Aanspraak ná voor deel minder expliciet	Aanspraak ná voor merendeel minder expliciet	Aanspraak ná voor volwassenen minder expliciet
Bekostiging	Ná overheveling eenduidiger dat bekostigingssystematiek ziekenhuis altijd geldt			
	Ná bekostiging via add-ons	Ná bekostiging via add-ons	Ná helft opname in DBC, hulpmiddelen onduidelijk	Ná bekostiging hulpmiddelen onduidelijk
	Na overheveling bekostiging farmaceutische zorg onduidelijk			
Genees-middelen-prijzen	Lagere prijzen aan fabrikant door overheveling	In sommige gevallen iets lagere prijzen	Lagere prijzen aan fabrikant door overheveling	Lagere prijzen aan fabrikant door overheveling
Toegankelijk-heid: gemeten als inzet-baarheid	10% reumatologen: lager door overheveling 30% MDL-artsen: lager 70% dermatologen lager	20% voorschrijvers: lager door overheveling	30% voorschrijvers: lager door overheveling	10% voorschrijvers: lager door overheveling
Kwaliteit: Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal MDL-artsen licht negatief Dermatologen negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
Kwaliteit: Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht positief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers neutraal Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Kwaliteit: Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers licht negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers vrij negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Voorschrijvers vrij negatief Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Doelmatigheid	Reumatologie: lichte verbetering MDL en dermatologie: geen uitspraken mogelijk	Niet mogelijk om uitspraken over te doen	Lijkt verbeterd vóór overheveling, waarschijnlijk door afspraken sector	Niet mogelijk om uitspraken over te doen

Figuur 43 Schematische weergave van conclusie per doelstelling gebaseerd op resultaten webenquête (geneesmiddelenprijzen, inzetbaarheid, kwaliteit en doelmatigheid), documentanalyse (aanspraak en bekostiging) en declaratiegegevens (doelmatigheid).

Uit de figuur blijkt dat de conclusie per doelstelling verschilt tussen geneesmiddelengroepen. We beschrijven hieronder per doelstelling van de overheveling welk type geneesmiddelen eerder tot positieve resultaten leidt op de doelstellingen van de overheveling.

Eenduidige aanspraak en bekostiging

Er kan na de overheveling discussie ontstaan over de vraag of een geneesmiddel valt binnen de aanspraak geneeskundige zorg, door het open karakter van het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. In theorie lenen geneesmiddelen met een beperkt aantal indicaties, waarvoor recente richtlijnen bestaan per indicatie, zich het best voor een overheveling. De TNF-alfaremmers illustreren dit.

Lagere geneesmiddelenprijzen

Geneesmiddelen met hoge kosten per ziekenhuis, waarbij meerdere onderling uitwisselbare varianten beschikbaar zijn, lenen zich het best voor het onderhandelen van inkoopkortingen. Het veelal ontbreken van vergelijkbare middelen zorgt ervoor dat het voor bijvoorbeeld oncolytica lastiger is om relevante inkoopkortingen te behalen.

Geen verandering in toegankelijkheid

De zorgen rondom toegankelijkheid betreffen vooral de 'duurste' specialistische geneesmiddelen en de dure specialistische geneesmiddelen voor indicaties die als minder ernstig worden beoordeeld. Ziekenhuizen staan onder toenemende financiële druk en maken hierdoor keuzes. Overheveling van minder dure specialistische geneesmiddelen zal waarschijnlijk leiden tot minder zorgen rondom toegankelijkheid. Tegelijkertijd merkten we hierboven op dat ziekenhuizen voor specialistische geneesmiddelen met hoge kosten, waarvoor meerdere varianten beschikbaar zijn, eerder in staat zijn om lagere geneesmiddelenprijzen te onderhandelen.

Hogere kwaliteit

Geneesmiddelen waarbij de farmaceutische behandeling door de medisch specialist gepaard gaat met risico's voor de patiëntveiligheid, lenen zich beter voor een overheveling. Dit geldt bijvoorbeeld voor de overgehevelde oncolytica. Patiënten hebben daarnaast vaak (eerder) tijdens de behandeling intraveneuze oncolytica gebruikt. Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers hebben meestal meer affiniteit met deze geneesmiddelen en kunnen daardoor meer toegevoegde waarde leveren, richting de patiënt maar ook richting de voorschrijver.

Voorschrijvers van alle geneesmiddelengroepen geven aan dat de patiëntgerichtheid is verslechterd door de overheveling. Bij de keuze voor geneesmiddelen voor overheveling is van

belang om goed te kijken naar de patiëntpopulatie. Patiënten die fertiliteitshormonen gebruiken bijvoorbeeld, zijn jong en vaak hoog opgeleid en nemen over het algemeen deel aan het arbeidsproces. Deze vrouwen accepteren wellicht minder een lange reistijd, wachttijden bij de poliklinische apotheek of onhandige openingstijden van de poliklinische apotheek. Het merendeel van de gebruikers van groeihormoon betreft kinderen. Door de overheveling zetten medisch specialisten vaker de, naar hun zeggen minder gebruiksvriendelijke, biosimilar in. Voorschrijvers geven aan dat gebruikersvriendelijkheid voor kinderen juist van belang is.

Hogere doelmatigheid

Er lijkt vooral ruimte te zijn voor een verbetering van de doelmatigheid, wanneer het voorschrijven van de specialistische geneesmiddelen minder geprotocolleerd en geconcentreerd is en er sprake is van onderling uitwisselbare geneesmiddelen. De behandeling met oncolytica is over het algemeen geprotocolleerd, zeker voor de niet-solide tumoren, en oncolytica zijn vaak minder uitwisselbaar. Een overheveling kan wat dat betreft niet veel bijdragen aan een verlaging van kosten en hiermee aan de doelmatigheid. Voor TNF-alfaremmers hebben reumatologen de overheveling wel kunnen aangrijpen om kritischer te kijken naar variant, duur en dosering.

9.2 Aanbevelingen

We formuleren aanbevelingen die vallen in drie hoofdcategorieën:

- Maak betere evaluatie van (toekomstige) overhevelingen mogelijk.
- Probeer op onderdelen waar de resultaten van de huidige overhevelingen onvoldoende zijn, bij te sturen.
- Bereid eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor en benoem voorwaarden voor slagen.

9.2.1 Maak betere evaluatie mogelijk

Bij eventuele toekomstige overhevelingen bevelen wij, op basis van de resultaten van dit onderzoek, aan om de doelstellingen helder te definiëren en om vóór de overheveling objectieve gegevensbronnen te selecteren voor het monitoren van de doelstellingen.

Formuleer doelstellingen preciezer

Tijdens de voorbereiding van de overheveling zou het ministerie, samen met patiënten, zorgaanbieders, beroepsverenigingen en zorgverzekeraars, de doelstelling van de overheveling

helder moeten definiëren. Patiënten[212] en behandelaars kunnen zich bijvoorbeeld buigen over de vraag wat kwaliteit van de behandeling betekent voor de betreffende behandeling en welke aspecten daarbij van belang zijn.

Wijs gegevensbronnen aan voor objectieve evaluatie

Nadat de doelstelling helder is gedefinieerd, kunnen betrokken partijen objectieve gegevensbronnen aanwijzen die de voortgang van de impact van de overheveling kunnen meten. Verscheidene Nederlandse kwaliteitsregistraties op aandoeningenniveau, meldingen van het Lareb en patiënttevredenheidsonderzoeken kunnen bijvoorbeeld een mogelijkheid bieden om inzicht te krijgen in een verandering van kwaliteit door een overheveling.

Na het aanwijzen van de gegevensbronnen volgt het opzetten van een nulmeting, registratie en monitoring. Het is van belang dat het veld (onder andere voorschrijvers en patiëntenorganisaties) betrokken is, omdat de registratie aan de hand van relevante indicatoren de impact van de overheveling moet meten.

Als bestaande registraties niet voldoen, kan overwogen worden om een nieuwe registratie op te zetten. De kosten dienen dan op te wegen tegen financiële of gezondheidsbaten die een goede monitoring kan opleveren.

9.2.2 Probeer huidige overhevelingen waar nodig bij te sturen

De recente overhevelingen laten gemengde resultaten zien op de geformuleerde doelstellingen en randvoorwaarde. Op sommige punten kan bijsturing helpen.

Verduidelijk aanspraak geneesmiddel binnen geneeskundige zorg

De meest simpele oplossing om de aanspraak te verduidelijken is de opstelling van een voor iedereen eenvoudig toegankelijke lijst van geneesmiddelen die in richtlijnen zijn opgenomen[213]. Dat zou mogelijk moeten zijn, hoewel onze analyse van de richtlijnen ook heeft geleerd dat er wat richtlijnen betreft (nog steeds) veel diversiteit bestaat. De meest vergaande optie zou het wijzigen van de huidige open instroom naar een 'gesloten' systeem zijn, waarbij aanspraak pas ontstaat nadat de minister een besluit heeft genomen over toelating tot het pakket[214]. Deze optie kent echter voor- en nadelen die betrekking hebben op bijvoorbeeld toegankelijkheid. Deze voor- en nadelen zouden systematisch bezien moeten worden.

---

[212] Of patiëntvertegenwoordigers. Patiëntvertegenwoordigers gaven tijdens de expertbijeenkomst aan patiëntenorganisaties vóór een overheveling veel actiever betrokken zouden moeten worden.
[213] Met eventuele toevoeging van indicaties en voorwaarden.
[214] Minister van VWS, 9 juli 2015.

Meet resultaat van de behandeling om zorgen rondom toegankelijkheid en keuzemogelijkheden bij het voorschrijven te monitoren

Om de huidige zorgen rondom de toegankelijkheid van dure specialistische geneesmiddelen en de keuzemogelijkheden bij het voorschrijven te monitoren, is het van belang om het resultaat van de behandeling te meten. Zoals hierboven al aan bod is gekomen, kunnen bijvoorbeeld Nederlandse kwaliteitsregistraties op aandoeningenniveau een mogelijkheid bieden om inzicht te krijgen in het resultaat van de behandeling met overgehevelde middelen. Voorschrijvers en patiëntenorganisaties dienen leidend te zijn bij het aanwijzen van de gegevensbronnen, zodat de registratie en monitoring relevante kwaliteitsindicatoren bevatten.

Leer van best practices om patiëntgerichtheid te verbeteren

Tijdens de expertbijeenkomsten bleek dat patiënten, voorschrijvers en apothekers in sommige ziekenhuizen juist erg tevreden zijn over de verandering in patiëntgerichtheid na de overheveling. Ziekenhuizen waar betrokkenen minder tevreden zijn over de manier waarop de terhandstelling van de geneesmiddelen plaatsvindt zouden kunnen leren van deze best practices. Factoren die een rol kunnen spelen zijn het gekozen organisatiemodel en de manier waarop ziekenhuizen (intern) betalen voor de geleverde diensten (farmaceutische zorg, distributie en toediening).

Kijk kritisch naar administratieve lasten en handelingskosten

Toegenomen administratieve lasten of handelingskosten kunnen gerechtvaardigd zijn als ze bijvoorbeeld zorgen voor een toename in de kwaliteit. Een voorbeeld is de intensievere communicatie tussen de voorschrijver en de ziekenhuis- of poliklinisch apotheker. Als de administratieve lasten en handelingskosten echter niet bijdragen aan de verhoging van de kwaliteit, dan is het van belang om het proces kritisch tegen het licht te houden.

Tijdens dit onderzoek zijn twee redenen voor een verhoging in de administratieve lasten en handelingskosten prominent naar voren gekomen. Het betreft de add-on declaratietitels voor de in 2015 overgehevelde oncolytica (de meeste oudere en goedkope geneesmiddelen) en de handelingskosten van het proces van medicatiebewaking, met name door de medicatieoverdracht. Overwogen zou kunnen worden om de oude en goedkope oncolytica alsnog op te nemen in het DBC-zorgproduct. Wat betreft de medicatieoverdracht hanteert de IGZ de norm dat 100% van de medicatiedossiers volledig dient te zijn[215]. Tijdens eerder onderzoek van Significant[216] en dit evaluatieonderzoek blijkt dat deze norm niet altijd behaald

[215] IGZ, 13 juni 2013
[216] Significant, 23 april 2014

wordt[217]. Intensievere handhaving van IGZ zou hier verbetering in aan kunnen brengen. Daarnaast zou verbetering van het LSP voor betere medicatieoverdracht kunnen zorgen.

9.2.3 Bereid overheveling zorgvuldig voor en benoem voorwaarden voor slagen

Bij eventuele toekomstige overhevelingen bevelen we aan om de overheveling zorgvuldig voor te bereiden en voorwaarden te benoemen voor het slagen van de overheveling.

Bereid eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor

Op basis van inzichten opgedaan tijdens dit onderzoek, bevelen wij partijen aan om eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor te bereiden. Hierbij denken wij aan:

- Het opstellen van een toetsingskader voor geneesmiddelen die in aanmerking komen voor overheveling. Om te bepalen of geneesmiddelen geschikt zijn voor overheveling kan, mede op basis van de inzichten uit dit evaluatieonderzoek, beschreven in paragraaf 9.1.3, een toetsingskader opgesteld worden. De haalbaarheid van de doelstellingen van de overheveling staat centraal in een dergelijk toetsingskader. Met behulp van dit kader kunnen betrokken partijen voorafgaand aan de overheveling een analyse maken van de impact en risico's van de overheveling.

- Het opzetten van projectmanagement. Een overheveling is in feite een project met een start (de bepaling van de scope), een planning, een uitvoering, opvolging van de projectvoortgang (waaronder de evaluatie) en de beëindiging van het project. Door systematisch deze stappen te doorlopen, kan de projectorganisatie onder andere borgen dat de juiste geneesmiddelen overgeheveld worden met bijbehorende hulpmiddelen. Ook krijgen regulerende partijen op die manier voldoende tijd om veranderingen, zoals het toekennen van add-on declaratietitels, op de juiste wijze door te voeren.

- Het betrekken van alle relevante partijen bij de voorbereiding van de overheveling. Relevante partijen zijn de patiënten die de over te hevelen geneesmiddelen gebruiken (of patiëntenvertegenwoordigers), medisch specialisten en artsen die de geneesmiddelen voorschrijven (voor alle indicaties), beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en regulerende partijen.

[217] In een visiedocument wat de KNMP, de NvPF, de NVZA, LOA en WSO in september 2015 gezamenlijk opgesteld hebben, geven de apothekers aan dat apothekers, juist bij zorgvragen waar de overheveling van invloed is op de zorg en de openbaar apothekers en de apothekers van het ziekenhuis dus meer van elkaar afhankelijk zijn, samenwerken. Zij geven aan dat aandacht nodig is voor adequate randvoorwaarden om deze samenwerking effectief te laten zijn. Eén van deze randvoorwaarden betreft dat de ICT op orde moet zijn.

Benoem voorwaarden voor slagen van eventuele toekomstige overhevelingen

Uit deze rapportage blijkt dat de doelstellingen van de overheveling beter haalbaar zijn als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Het is van belang deze voorwaarden voor slagen te benoemen voor eventuele toekomstige overhevelingen. Wij denken hierbij aan:

- Ziekenhuizen hebben een adequaat inkoopproces van geneesmiddelen. Zij kunnen de voorgeschreven volumes gedurende het jaar monitoren. Deze monitoring gebeurt bij voorkeur op basis van declaratiegegevens, zodat geen tijd en middelen verloren gaan door het bijhouden van 'dubbele boekhoudingen'.

- Medicatiedossiers in ziekenhuizen zijn actueel en volledig, ICT-systemen binnen ziekenhuizen en tussen de poliklinische en openbare apotheken sluiten op elkaar aan.

- Het proces van de terhandstelling van geneesmiddelen is efficiënt en patiëntgericht georganiseerd in de ziekenhuizen.

10 Literatuurverwijzingen

Agency for Healthcare Research and Quality (2003) National Healthcare Quality Report. December 2003. United States: Department of Health and Human Services.

College voor Zorgverzekeringen (2008) Leidraad voor Uitkomstenonderzoek 'ten behoeve van de beoordeling doelmatigheid intramurale geneesmiddelen'. Op 1 december 2008 vastgesteld en uitgebracht aan de Minister van VWS. Diemen: CVZ.

College voor Zorgverzekeringen (2008) Uitvoeringstoets afbakening intra- en extramurale farmaceutische zorg. 14 april 2008. Diemen: CVZ.

College voor Zorgverzekeringen (2012) Uitvoeringstoets alternatieven IVF pakketmaatregel. Juni 2012. Diemen: CVZ.

College voor Zorgverzekeringen (2012) Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen. 22 juni 2012. Diemen: CVZ.

Croonen, H. (2015) Noorwegen stapt grotendeels over op biosimilars. Medisch Contact, 4 september 2015. Beschikbaar via: http://medischcontact.artsennet.nl/Actueel/Nieuws/Nieuwsbericht/150921/Noorwegen-stapt-grotendeels-over-op-biosimilars.htm.

CZ (2015) Inkoopdocument 2016 – Medisch specialistische zorg. Tilburg: CZ.

Federatie Medisch Specialisten (2015) Artsen blijven zich inzetten voor optimale behandelingen. 25 september 2015. Website Federatie Medisch Specialisten. Beschikbaar via: http://www.demedischspecialist.nl/nieuws/artsen-blijven-zich-inzetten-voor-optimale-behandelingen.

Gerechtshof Arnhem (2011) Hoger beroep kort geding, zaaknummer 200.081.252, uitspraak op 24 mei 2011. Beschikbaar via: http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:GHARN:2011:BQ6277&keyword=radboud+VGZ+adalimumab.

Groot, G.R.J. de (2006) De stand van de wetenschap en praktijk. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2006, p. 327-350.

Hof Amsterdam (2011) «JGR» 2014/37, 28 februari 2011.

Hof van Justitie (2002) Smits/Peerbooms, uitspraak van 12 juli 2001, LJN AD3512, NJ 2002.

IMS Health (2014) Innovation in Cancer Care and Implications for Health Systems: Global Oncology Trend Report. Mei 2014. Danbury: IMS Health.

IMS Health (2014) Global Outlook for Medicines Through 2018 Exhibits. November 2014. Danbury: IMS Health.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (2005) Patiëntveiligheid - Definitielijst. Juni 2005. Den Haag: IGZ.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (2013) Brief aan de NZa: medicatieoverdracht en zorgplicht. 13 juni 2013. Den Haag: IGZ.

Inview (2011) DOT, Basisregistratie en Prestatiebekostiging. Huizen: Inview.

KNMP, WSO, LOA, NVZA, NVPF (2015) Gezamenlijke visie overheveling. 18 september 2015.

KWF Kankerbestrijding (2015) Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt - Belemmeringen en oplossingen bij de inzet van dure geneesmiddelen tegen kanker. Juli 2015.

Lems, W.F. (2015) Commentaar: Dosisverlaging van TNF-a-blokkers bij patiënten met reumatoïde artritis. 8 juli 2015. Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde, 159, A9385, p. 1601-1602.

Lesuis, N., Baudoin, P., Bruyn, G., Broeder, A. den (2015) Op biologicals valt flink te besparen. 28 mei 2015. Medisch Contact.

MarketResponse (2013) Serviceniveau ziekenhuizen nog altijd niet hoog genoeg. Resultaten intramuralisatie focus ziekenhuizen LOZA. In opdracht van LOZA en Medithuis. Gebruik gemaakt van patiëntenbestand van ApotheekZorg, Mediq Pharma Services, MediZorg en Medithuis. April 2013. Leusden: MarketResponse.

Meldpunt Verspilling in de zorg (2015) Sint Maartenskliniek bespaart jaarlijks vele euro's op reumamedicatie. 10 september 2015. Website Meldpunt Verspilling in de zorg. Beschikbaar via: https://verspillingindezorg.nl/goede-voorbeelden/sint-maartenskliniek-bespaart-jaarlijks-vele-euros-op-reumamedicatie.

Menzis (2015). Kaders Zorginkoopbeleid Medisch Specialistische Zorg 2016.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2005) Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden – Nota van Toelichting bij Besluit zorgverzekering. Nr. 389, p. 35-36.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2010) Kamerbrief Voorhang bekostiging dure geneesmiddelen bij ziekenhuis verplaatste zorg (TNF-alfaremmers). 14 juli 2010. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2010) Brief aan de Eerste Kamer over intrekken voorhang bekostiging dure geneesmiddelen bij ziekenhuisverplaatste zorg (TNF-alfaremmers). 10 september 2010. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011) Kamerbrief Zorg die loont. 14 maart 2011. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011) Kamerbrief Voorhang bekostiging dure geneesmiddelen (TNF-alfaremmers). 11 mei 2011. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011) Kamerbrief Overheveling specialistische geneesmiddelen naar ziekenhuisbekostiging. 11 september 2011. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011) Memorie van antwoord Wet aanvulling instrumenten bekostiging WMG. 9 november 2011. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011) Kamerbrief Overheveling van de TNF-alfaremmers. 15 december 2011. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2012) Rijksbegroting XVI Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 33.000 XVI, nr. 1. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2012) Kamerbrief Overheveling specialistische geneesmiddelen naar ziekenhuisbekostiging. 24 mei 2012. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie (2012) Brief aan NVMO: Overheveling medisch-specialistische geneesmiddelen in 2013. 23 november 2012. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2013) Kamerstuk: Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het signaal dat groepen patiënten die kanker hebben en patiënten die groeihormonen gebruiken hun medicijnen bij het ziekenhuis moeten halen in plaats van bij de apotheek. 3 april 2013. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2013) Kamerbrief Overheveling medisch specialistische geneesmiddelen. 17 mei 2013. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2014) Afbakening aanspraak Farmaceutische Zorg en aanspraak Geneeskundige Zorg met betrekking tot geneesmiddelen. Brief van VWS aan Nefarma, NFU, NVZ en ZN. 18 april 2014. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2014) Kamerbrief Overheveling medisch-specialistische geneesmiddelen in 2015. 15 mei 2014. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2014) Commissiebrief inzake SO Bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. 18 juli 2014. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2015) Rijksbegroting XVI Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tweede Kamer, vergaderjaar 2014–2015, 34.000 XVI, nr. 1. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2015) Kamerbrief Correcties overheveling specialistische geneesmiddelen 2015. 26 mei 2015. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2015) Kamerbrief Sluis voor intramurale geneesmiddelen. 9 juli 2015. Den Haag: VWS.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2015) Kamerbrief over risicodragendheid zorgverzekeraars in 2016. 1 september 2015. Den Haag: VWS.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (2010) Invitational Conference: Spreiding en concentratie van ziekenhuizen. 2010. Utrecht: NVZ.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (2014) Zorg toont – Brancherapport algemene ziekenhuizen 2015. Utrecht: NVZ.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (2015) Financiering van dure medicatie moet anders. Uitkomsten enquête NVZ 2015. Juni 2015. Utrecht: NVZ.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (2015) Bekostiging ziekenhuiszorg. Website NVZ. Beschikbaar via: http://www.nvz-ziekenhuizen.nl/onderwerpen/bekostiging-ziekenhuiszorg.

Nederlandse Zorgautoriteit (2012) Circulaire CI/12/106c - Ontwikkelingen en besluiten DOT. 20 december 2012. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2013) Beleidsregel BR/CU-2093 – Macrobeheersmodel. Vanaf 1 januari 2013. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2013) Marktscan en beleidsbrief Extramurale Farmaceutische zorg - Beeld van de markt met vrije prijzen. Februari 2013. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2013) Achtergronddocument bij advies Integrale tarieven medisch specialistische zorg 2015. Juni 2013. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2014) Circulaire CI/14/35c - Besluiten aangaande add-on geneesmiddelen, CI/14/35c. 1 augustus 2014. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2014) Extramurale Farmaceutische zorg - Marktscan en beleidsbrief - Weergave van de markt 2010-2014. Oktober 2014. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2014) Beoordeling release DOT 2015 (RZ15b). Beoordeling wijzigingen prestaties en tarieven met ingangsdatum 1 januari 2015. November 2014. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) Beleidsregel BR/CU-2136 - Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg. Geldig van 1 januari 2015 tot 1 januari 2016. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) DBC zorgproducten tariefapplicatie - Hoe zijn de prestaties en tarieven van geneesmiddelen (add-ons) opgebouwd? 16 oktober 2015. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) Definitieve vaststelling transitiebedragen medisch specialistische zorg. 5 maart 2015. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) MBI 2012 en 2013 - CI/15/11c 0120161/0169853. 31 maart 2015. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. Juni 2015. Utrecht: NZa.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) Apotheekzorg. Website NZa. Beschikbaar via: http://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/apotheekzorg/.

Nederlandse Zorgautoriteit (2015) Besluit regelgeving 2017 add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren - l CI/15/48c 0152826/0212622. 29 oktober 2015. NZa: Utrecht.

NFU en NVZ (2012) Off-label indicaties per 2013 over te hevelen geneesmiddelen. Brief aan VWS. 20 september 2012. Utrecht: NFU en NVZ.

NIVEL (2015) Monitor Fertiliteitshormonen: Onderzoek naar de overheveling van fertiliteitshormonen onder patiënten en zorgverleners. Utrecht: NIVEL.

NVZ, NFU, NvPF en NVZA (2011) Plan van aanpak 'Overheveling TNF-alfaremmers'. 8 juli 2011. Utrecht.

NVZ, NFU, NvPF en NVZA (2013) Handboek Overheveling orale oncolytica en groeihormoon per 1 januari 2013. September 2012. Utrecht.

NVZ, NFU, NvPF en NVZA (2013) Overheveling specialistische geneesmiddelen 2012 – 2013 - Uitkomsten ziekenhuisevaluatie. 28 maart 2013. Utrecht.

NVZ, NFU, NvPF en NVZA (2013) Handboek Overheveling fertiliteitshormonen per 1 januari 2014. 25 september 2013. Utrecht.

NVZ, NFU, NvPF en NVZA (2014) Handboek Overheveling overige oncolytica per 1 januari 2015. 24 september 2015. Utrecht.

Pharmaceutisch weekblad (2011) Samenwerking in zorg rond TNF-alfaremmers - Apothekers eerste en tweede lijn sluiten deal. 1 november 2011. Website Pharmaceutisch weekblad. Beschikbaar via: http://www.pw.nl/nieuws/nieuwsberichten/2011/eerste-en-tweede-lijn-leveren-samen-tnf-alfaremmers.

Rechtbank Gelderland (2014) «JGR» 2014/38, 12 februari 2014.
ReumaZorg Nederland (2013) Landelijke onderzoeken: POEET. Oktober 2013. Website RZN. Beschikbaar via: http://reumazorgnederland.nl/34-onderzoek/landelijke-onderzoeken/poeet.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2014) Zorgbalans 2014 – De prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg. Zeist: RIVM.

Rijksoverheid (2010) Antwoorden op Kamervragen over het preferentiebeleid van zorgverzekeraar UVIT. 6 december 2010. Den Haag.

Significant (2014) Medicatieoverdracht bij overgehevelde geneesmiddelen. Onderzoek naar uitwisseling van gegevens tussen apotheken. 23 april 2014. Barneveld: Significant.

Smits et al. (2002) Definitie gepubliceerd in: Zorgbalans – De prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg, 2014.

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (2013) Overheveling III: Gevaren voor de patiëntveiligheid. Maart 2013. Rotterdam: Stichting EGV.

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (2013) Eindrapportage overheveling 2012. 4 april 2013. Rotterdam: Stichting EGV.

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (2014) Eindrapportage overheveling 2013. Maart 2014. Rotterdam: Stichting EGV.

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (2014) Evaluatierapport Overheveling dure geneesmiddelen 2012-2014. September 2014. Rotterdam: Stichting EGV.

Stichting Farmaceutische Kengetallen (2015) Beperkte stijging uitgaven farmacie. 5 maart 2015. Pharmaceutisch weekblad, jaargang 150, nr. 10. Beschikbaar via: http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2015/beperkte-stijging-uitgaven-farmacie.

VGZ (2015) Inkoopdocument Medisch specialistische zorg 2016. Eindhoven: VGZ.

Voorzieningenrechtbank Amsterdam (2014) «JGR» 2014/11, 7 januari 2014.

VWS/ZN/NVZ/NFU/ ZKN/NPCF/OMS (2013). Onderhandelaarsresultaat medisch specialistische zorg 2014 t/m 2017. 16 juli 2013. Den Haag: VWS.

Zilveren Kruis Achmea (2015). Zorginkoopbeleid 2016 - Zorgsoort Intramurale en poliklinische farmacie. Leusden: Zilveren Kruis Achmea.

Zorginstituut Nederland (2013) Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen. 3 december 2013. Diemen: ZIN.

Zorginstituut Nederland (2015) Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. 19 januari 2015. Diemen: ZIN.

Zorginstituut Nederland (2015) GIPdatabank. Website Zorginstituut Nederland. Beschikbaar via: https://www.gipdatabank.nl/.

Zorgverzekeraars Nederland (2012) Persbericht: Inventarisatie ziekenhuizen leidt tot concentratie van complexe zorg. Zeist: Zorgverzekeraars Nederland.

Zorgverzekeraars Nederland (2012) Verantwoordingsdocument bij de inventarisatie van minimumkwaliteitsnormen. Zeist: Zorgverzekeraars Nederland.

Zorgverzekeraars Nederland (2015) Minimum kwaliteitsnormen ziekenhuizen. Beschikbaar via: http://www.minimumkwaliteitsnormen.nl/.

Bijlage 1. ATC-codes overgehevelde geneesmiddelen

Stofnaam	ATC-code	DBC zorgproduct/ add-on code	Overheveling per 1 januari
TNF alfaremmers			
Etanercept (Enbrel ®)	L04AB01	193349	2012
Infliximab (Remicade ®)	L04AB02	193309	2012
Adalimumab (Humira ®)	L04AB04	193347	2012
Certolizumab pegol (Cimzia ®)	L04AB05	193348	2012
Golimumab (Simponi ®)	L04AB06	193351	2012
Anakinra (Kineret ®)	L04AC03	193354	2012
Ustekinumab (Stelara ®)	L04AC05	193355	2012
Abatacept (Orencia)	L04AA24	193335	2012
Groeihormonen			
Somatropine (Genotropin ®)	H01AC01	194407	2013
Mecasermine (Increlex ®)	H01AC03	193435	2013
Oncolytica			
Imatinib (Glivec ®)	L01XE01	194402	2013
Gefitinib (Iressa ®)	L01XE02	193432	2013
Erlotinib (Tarceva ®)	L01XE03	194424	2013
Sunitinib (Sutent ®)	L01XE04	194404	2013
Sorafenib (Nexavar ®)	L01XE05	193378	2013
Dasatinib (Sprycel ®)	L01XE06	194416	2013
Lapatinib (Tyverb ®)	L01XE07	193376	2013
Nilotinib (Tasigna ®)	L01XE08	194427	2013
Everolimus (Afinitor ®)	L01XE10	194421	2013
Pazopanib (Votrient ®)	L01XE11	193430	2013
Mitotaan (Lysodren ®)	L01XX23	193436	2013
Bexaroteen (Targretin ®)	L01XX25	193372	2013
Abirateron (Zytiga ®)	L02BX03	193371	2013
Lenalidomide (Revlimid ®)	L04AX04	194600	2013
Vemurafenib (Zelboraf ®)	L01XE15	193370	2013
Fertiliteitshormonen			
Choriongonadotrofine (Pregnyl ®)	G03GA01	193821	2014
Menopauzegonadotrofine (Menopur ®)	G03GA02	193451	2014
Urofollitropine (Fostimon ®)	G03GA04	193452	2014
Follitropine (alfa) (Gonal-f ®)	G03GA05	193453	2014
Follitropine (beta) (Puregon ®)	G03GA06	193455	2014
Choriogonadotropine alfa (Ovitrelle ®)	G03GA08	193820	2014
Corifollitropine alfa (Elonva ®)	G03GA09	193458	2014
Clomifeen (Clomid ®)	G03GB02	193822	2014
Gonadoreline (Lutrelef ®)	H01CA01	193457	2014
Nafareline (Synarel ®)	H01CA02	193823	2014
Ganirelix (Orgalutran ®)	H01CC01	193824	2014
Cetrorelix (Cetrotide ®)	H01CC02	193825	2014
Triptoreline (Decapeptyl ®)	L02AE04	201707	2014
Overige oncolytica			
Cyclofosfamide (Endoxan ®)	L01AA01	194433, 194434	2015
Chloorambucil (Leukeran ®)	L01AA02	194435, 194437	2015
Melfalan (Alkeran ®)	L01AA03	194437, 194436	2015
Busulfan (Myleran ®, Busilvex	L01AB01	194439, 194438	2015
Thiotepa (Tepadina ®)	L01AC01	194441, 194442	2015
Lomustine (Belustine ®)	L01AD02	194442, 194443	2015
Temozolomide (Temodal ®, temozolomide)	L01AX03	194443, 194444	2015
Tioguanine (Lanvis ®, tioguanine)	L01BB03	194444, 194445	2015
Fludarabine (Fludara ®, fludarabine)	L01BB05	194445, 194446, 194448, 194447, 194449	2015
Cytarabine (Depocyte ®, cytarabine)	L01BC01	194452, 194450	2015
Capecitabine (Xeloda ®, capecitabine)	L01BC06	194453, 194454	2015
Tegafur, combinatiepreparaten (Teysuno ®)	L01BC53	194454, 194456	2015
Vinblastine (vinblastine)	L01CA01	194456, 194457	2015
Vincristine (vincristine)	L01CA02	194457, 194458	2015
Etoposide (Vepesid ®, Eposin ®, Toposin®, etoposide)	L01CB01	194458, 194459	2015
Teniposide (Vumon ®)	L01CB02	194460, 194463	2015
Dactinomycine (Lyovac ®)	L01DA01		2015
Epirubicine (Farmorubicine ®, epirubicine)	L01DB03	194463, 194462	2015
Idarubicine (Zavedos ®, idarubicine)	L01DB06	194464, 194465	2015
Mitoxantron (mitoxabontron)	L01DB07	194466, 194467	2015
Bleomycine (Bleomedac ®, bleomycine)	L01DC01	194467, 194468	2015
Mitomycine (Mitomycin-c ®)	L01DC03	194468, 194469	2015
Cisplatine (cisplatine)	L01XA01	194471, 194470	2015
Procarbazine (Natulan ®)	L01XB01	194472, 194473	2015
Amsacrine (Amsidine ®)	L01XX01	194473, 194474	2015
Hydroxycarbamide (Hydrea ® en Hydroxyurea ®)	L01XX05	194474, 194476	2015
Estramustine (Estracyt ®)	L01XX11	194476, 194477	2015
Tretinoïne (alleen capsules) (Vesanoid ®)	L01XX14	194477, 194479	2015
Topotecan (Hycamtin ®, topotecan)	L01XX17	194479, 194480	2015
Anagrelide (Xagrid ®)	L01XX35	194481, 194482	2015
Thalidomide (thalidomide)	L04AX02	194483, 194484	2015
Daunorubicin (Cerubidine ®)	L01DB02		2015
Ruxolitinib (Jakavi ®), in 2014 op de markt gekomen	L01XE18	194482, 194483	2015

Bijlage 2. Onderzoeksopzet

A. Overzicht van leden van begeleidingscommissie

Naam	Organisatie	Functie
Dhr. B. van den Bemt	Maartenskliniek Nijmegen en Radboud UMC	Apotheker en onderzoeker
Mw. prof. dr. N.M.A. Blijlevens	Radboud UMC, HOVON	Hoofd afdeling hematologie Radboud UMC, voorzitter HOVON
Mw. G.K. Boonzaaijer	SiRM	Consultant
Dhr. H. Borsboom (deel 2 project)	VWS	Financieel adviseur directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Mr. M. de Bruin	Schutjens De Bruin	Jurist in de gezondheidszorg
Ir. S. van der Erf	SiRM	Senior consultant
Mw. P. Evers	Leven met Kanker	Beleidsmedewerker medicijnen
Dhr. A.J. Gelderblom	LUMC, NVMO	Professor Medische Oncologie LUMC en voorzitter NVMO
Dr. J.P. Heida	SiRM	Directeur
Mw. I.S. Jansen (deel 1 project)	VWS	Senior Beleidsmedewerker Farmacie
Mw. M. Kappert	KNMP	Manager Zorgonderzoek en innovatie
Dhr. H. Kemna	NVZ	Senior beleidsadviseur besturing en bekostiging
Mw. R. Noest-Poll	NFU	Senior beleidsadviseur
Mw. A. Prenger	ZN	Senior beleidsadviseur zorg
Mw. J. Prins	VWS	Senior beleidsadviseur farmacie
Dr. mr. M.H. Schutjens	Schutjens De Bruin	Jurist in de gezondheidszorg

B. Overzicht van geïnterviewde personen

Naam	Functie	Organisatie	Datum interview	Tijdstip interview
Mw. P. Evers	Beleidsmedewerker medicijnen	Leven met Kanker	ma 01-06	15.00 - 16.00 uur
Dhr. dr. T. Jansen	Medisch manager afdeling Reumatologie	Viecuri Med. Centre	do 04-06	16.00 - 15.00 uur
Professor F. Broekmans	Gyneacoloog, hoogleraar voortplantingsgeneeskunde	UMC Utrecht	ma 01-06	17.30 - 18.30 uur
Dhr. T. Egberts, Dhr. M. Schinkel	Egberts: Hoofdapotheker Schinkel: Hoofd van de afdeling inkoop geneesmiddelen	UMC Utrecht	di 02-06	10.15 - 11.15 uur
Dhr. H. Kemna, Mw. R. Noest-Poll	Kemna: Senior beleidsadviseur besturing & bekostiging bij de NVZ Noest-Poll: Senior beleidsadviseur bij de NFU	NVZ en NFU	di 02-06	8.30 - 9.30 uur
Dhr. drs. P. Korte	Bestuurder Nefarma en Janssen Nederland	Nefarma	do 04-06 di 20-10	12.30 - 13.30 uur 10.00 - 11.00 uur
Dhr. P. de Braal	Manager zorginkoop farmacie	Achmea	do 04-06	11.00 - 12.00 uur
Dhr. H. Gelderblom	Professor Medische Oncologie LUMC en voorzitter NVMO	LUMC	do 11-06	15.30 - 16.00 uur
Mw. L. Havermans, Mw. A. van Strien	Havermans: Directeur ApotheekZorg Van Strien: Farmaceutisch directeur extramuraal Mosadex en beleidsmedewerker NAPCO	ApotheekZorg en Mosadex	vr 12-06	16.00 - 17.30 uur
Dhr. A. van Bochove en dhr. M. Schuitenmaker	Van Bochove: Oncoloog en ex-voorzitter NVMO Schuitenmaker: Ziekenhuisapotheker, directeur poliklinische apotheek en ex-voorzitter NVZA	Zaans Medisch Centrum	ma 15-06	15.00 - 16.30 uur
Mw. M. Kuipers en mw. P. Staal	Kuipers: Adviseur geneesmiddelen en gezondheidszorgbeleid Staal: Adviseur zorg	Zorginstituut Nederland	do 09-07	09.00 - 10.00 uur
Dhr. S. Neggers	Internist-endocrinoloog	Erasmus MC	do 15-10	12.30 - 13.00 uur
Mw. S. Vreugdenhil	Internist en reumatoloog	St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein	do 15-10	17.30 - 18.30 uur
Mw. E. de Jong	Dermatoloog	Radboud UMC	wo 21-10	09.30 - 10.30 uur
Dhr. B. Cramers	Apotheker: farmaceutisch en commercieel eindverantwoordelijke	Escura apotheken	do 22-10	13.00 - 14.00 uur
Mw. T. Markus (CCUVN), mw. G. Korevaar (Reumafonds) en mw. S.J. de Jong	Markus: Directeur CCUVN Korevaar: Senior belangenbehartiger Reumafonds De Jong: Manager patiëntbelangen Reumafonds	CCUVN en Reumafonds	do 22-10	15.30 - 16.30 uur
Mw. L. Timmers	Adviserend apotheker	Menzis	vr 23-10	15.30 - 16.30 uur
Dhr. J. Brugma	Poliklinisch apotheker	Erasmus MC	di 27-10	12.00 - 13.00 uur
Mw. G. van den Dool	Fertiliteitsarts	Albert Schweizer ziekenhuis	di 27-10	14.00 - 15.00 uur
Mw. M. Overgaag en mw. M. de Groot	Overgaag: Beleidsmedewerker De Groot: Beleidsmedewerker	NZa	vr 30-10	09.00 - 10.00 uur

C. Inhoud webenquête

Vragenlijst Evaluatie overheveling geneesmiddelen naar ziekenhuisbudget
Definitieve versie

INTRODUCTIE

In opdracht van het ministerie van VWS evalueren Strategies in Regulated Markets (SiRM) en Schutjens ⧫ De Bruin de gevolgen van de overheveling van geneesmiddelen naar het ziekenhuisbudget.

De Minister heeft aangegeven dat de uitkomsten van dit onderzoek bepalend zijn voor het vervolg van de overheveling en het tempo waarmee dat gebeurt. Door het invullen van deze vragenlijst bepalen uw ervaringen omtrent de overheveling mede het vervolg!

Mocht u vragen hebben over deze vragenlijst, dan kunt u contact opnemen met Geraline Boonzaaijer (consultant bij SiRM), door te mailen naar geraline.boonzaaijer@sirm.nl.

De antwoorden op de vragenlijst verwerken we anoniem. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 tot 20 minuten. **De uiterste datum voor het invullen van de vragenlijst is vrijdag 3 juli voor 18:00 uur**.

U kunt deze vragenlijst één keer invullen.

Wanneer een begrip onderstreept is in de vragenlijst kunt u de uitleg lezen door met uw muis over het begrip te bewegen.

ALGEMENE VRAGEN

1. Wat is uw functie?
   a. Medisch specialist
   b. Ziekenhuisapotheker en / of inkoper geneesmiddelen
   c. Poliklinisch apotheker
   d. Verkoper bij het ziekenhuis
   e. Openbare apotheker
   f. Apotheekhoudende huisarts
   g. Inkoper bij een zorgverzekeraar
   h. Werkzaam bij een patiëntenorganisatie
   i. Werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant
   j. Anders, namelijk … (*voor deze groep moeten alle vragen gesteld worden*)

(*Deze vraag aan iedereen stellen*)

2. Wat is uw specialisatie?
   a. Reumatoloog (*als dit antwoord gekozen wordt is het antwoord op vraag 3. automatisch a. TNF-alfaremmers*)

b. Immunoloog (*als dit antwoord gekozen wordt is het antwoord op vraag 3. automatisch a. TNF-alfaremmers*)
c. MDL-arts (*als dit antwoord gekozen wordt is het antwoord op vraag 3. automatisch a. TNF-alfaremmers*)
d. Dermatoloog
e. (Internist-)Oncoloog (*als dit antwoord gekozen wordt is het antwoord op vraag 3. automatisch b. Oncolytica*)
f. (Internist-)Hemato(onco-)loog (*als dit antwoord gekozen wordt is het antwoord op vraag 3. automatisch b. Oncolytica*)
g. Endocrinoloog
h. Longarts
i. Gynaecoloog
j. Fertiliteitsarts (*als dit antwoord gekozen wordt is het antwoord op vraag 3. automatisch c. Fertiliteitshormonen*)
k. Kinderarts
l. Anders, namelijk … (*voor deze groep moeten alle vragen gesteld worden*)

(*Deze vraag alleen stellen aan Medisch specialist*)

3. Voor welke geneesmiddelengroepen heeft u ervaring met de gevolgen van de overheveling? (meerdere antwoorden mogelijk)

a. TNF-alfaremmers[218]
b. Oncolytica
c. Fertiliteitshormonen
d. Groeihormonen
e. Weet niet/ geen mening (*Meteen door naar einde vragenlijst 'Als u nu …'*)

(*Deze vraag níet stellen aan Medisch Specialist (1a.) met specialisatie Reumatoloog (2a.), Immunoloog (2b.), MDL-arts (2c.), (Internist-)Oncoloog (2e.), Hematoloog (2f.), Gynaecoloog (2h.), Fertiliteitsarts (2i.) want voor hen volgt antwoord automatisch uit gekozen specialisme*)
(*Antwoord op deze vraag bepaalt voor welke geneesmiddelengroepen vragen 7 tot en met 27 gesteld worden*)

4. Bent u degene die de contractonderhandelingen voor de overgehevelde geneesmiddelen (mede) voert? (meerdere antwoorden mogelijk)

a. Ja, onderhandelingen met de fabrikant (*géén antwoordmogelijkheid voor Werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant (1i.)*)
b. Ja, onderhandelingen met de zorgverzekeraar (*géén antwoordmogelijkheid voor Inkoper bij verzekeraar (1g.)*)
c. Ja, onderhandelingen met het ziekenhuis (*géén antwoordmogelijkheid voor Medisch specialist (1a.), Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij het ziekenhuis (1d.)*)
d. Nee
e. Weet ik niet/ geen mening

(*Deze vraag níet stellen aan Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.), Werkzaam bij patiëntenorganisatie (1h.)*)

[218] Te weten : adalimumab (Humira), etanercept (Enbrel), certolizumab pegol (Cimzia), golimumab (Simponi) en drie geneesmiddelen die geen TNF-alfaremmer zijn, maar die bij dezelfde indicaties worden toegepast: abatacept (Orencia), anakinra (Kineret) en ustekinumab (Stelara).

5. **In wat voor soort ziekenhuis of centrum werkt u?** (meerdere antwoorden mogelijk)
    a. Algemeen ziekenhuis
    b. Samenwerkend Topklinisch OpleidingsZiekenhuis (STZ)
    c. Universitair Medisch Centrum (UMC)
    d. Specialistisch centrum
    e. Weet ik niet/ niet van toepassing

(*Deze vraag niet stellen aan Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.), Inkoper bij verzekeraar (1g.), Werkzaam bij patiëntenorganisatie (1h.), Werkzaam bij geneesmiddelenfabrikant (1i.)*)

6. **In wat voor soort apotheek werkt u?**
    a. Zelfstandige apotheek
    b. Apotheek als onderdeel van een maatschap
    c. Apotheek als onderdeel van een apotheekketen
    d. Weet ik niet/ niet van toepassing

(*Deze vraag alleen stellen aan Openbare apotheker (1e.)*)

VRAGEN OVERHEVELING

7. **Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de inzetbaarheid[219] van TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica/ fertiliteitshormonen / groeihormonen voor patiënten die voor deze middelen in aanmerking komen?** *(kies TNF-alfaremmers, overgehevelde oncolytica, fertiliteitshormonen of groeihormonen afhankelijk van antwoord op vraag* 3. *over geneesmiddelengroepen, geldt eveneens voor vragen hierna in de rest van de vragenlijst)*
    a. De inzetbaarheid is lager geworden
    b. De inzetbaarheid is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
    c. De inzetbaarheid is hoger geworden (*vervolgvraag niet stellen*)
    d. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.)*)

8. **Waardoor is de lagere inzetbaarheid van de overgehevelde geneesmiddelen opgetreden?**

De inzetbaarheid is lager, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):
    a. het ziekenhuis onvoldoende budget heeft als gevolg van budgetplafondafspraken met de zorgverzekeraar.
    b. het ziekenhuis onvoldoende budget heeft als gevolg van vergoedingstarieven overeengekomen met de zorgverzekeraar.
    c. voor bepaalde overgehevelde geneesmiddelen geen contract met de fabrikant is afgesloten.
    d. het ziekenhuis niet meer gecontracteerd is door de zorgverzekeraar om de behandeling aan te bieden.
    e. de overgehevelde geneesmiddelen lastiger voor te schrijven zijn voor off-label indicaties.

[219] Onder inzetbaarheid verstaan we in deze vragenlijst in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

f. Anders, namelijk …
g. Weet niet/ geen mening

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.)*)

9. Is het resultaat van de totale behandeling van patiënten, die in aanmerking komen voor behandeling met TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica/ fertiliteitshormonen / groeihormonen, veranderd door de overheveling?

a. Er zijn sterke aanwijzingen dat het resultaat is verbeterd
b. Het resultaat is mogelijk verbeterd
c. Het resultaat is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
d. Het resultaat is mogelijk verslechterd
e. Er zijn sterke aanwijzingen dat het resultaat is verslechterd
f. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij ziekenhuis (1d.) Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.)*)

10. Waardoor is het verbeterde / verslechterde resultaat van de totale behandeling opgetreden? (*neem of verbeterd of verslechterd op afhankelijk van antwoord op vraag hierboven, geldt eveneens voor vragen hierna in de rest van de vragenlijst*)

Het resultaat is verbeterd / verslechterd, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. patiënten niet of later gestart worden op de overgehevelde geneesmiddelen (*antwoordmogelijkheid alleen bij verslechterd*).
b. de keuzemogelijkheden voor een geneesmiddel afgenomen zijn (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
c. de dosering van het overgehevelde geneesmiddel aangepast is (*antwoordmogelijkheid niet voor COMBINATIE van (Internist-)Oncoloog (2e.) EN Oncolytica (3b.)*).
d. de duur van de behandeling met het overgehevelde geneesmiddel aangepast is (*antwoordmogelijkheid niet voor COMBINATIE van (Internist-)Oncoloog (2e.) EN Oncolytica (3b.)*).
e. de informatievoorziening en de voorlichting aan de patiënt verbeterd / verslechterd is. (*antwoordmogelijkheid verbeterd óf verslechterd afhankelijk van antwoord op vraag hierboven, geldt eveneens voor antwoorden hierna in de rest van de vragenlijst*)
f. de therapietrouw is toegenomen / afgenomen omdat de manier van terhandstelling veranderd is[220] (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
g. de therapietrouw is toegenomen / afgenomen omdat de wijze van toediening van de geneesmiddelen veranderd is[221] (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
h. de begeleiding van de patiënt verbeterd / verslechterd is, bijvoorbeeld bij bijwerkingen of interacties met andere geneesmiddelen.
i. de samenwerking in de keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier verbeterd / verslechterd is.
j. Anders, namelijk …

[220] Onder terhandstelling verstaan we in deze vragenlijst de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.
[221] Bijvoorbeeld doordat er een andere naald gebruikt wordt of doordat de toediening door de patiënt zelf gebeurt in plaats van door een verpleegkundige.

k. Weet niet/ geen mening.

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij ziekenhuis (1d.) Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.)*)

11. Is de patiëntveiligheid[222] tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica/ fertiliteitshormonen / groeihormonen veranderd door de overheveling?

a. Er zijn sterke aanwijzingen dat de patiëntveiligheid is verbeterd
b. De patiëntveiligheid is mogelijk verbeterd
c. De patiëntveiligheid is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
d. De patiëntveiligheid is mogelijk verslechterd
e. Er zijn sterke aanwijzingen dat de patiëntveiligheid is verslechterd
f. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.)*)

12. Waardoor is de verbeterde / verslechterde patiëntveiligheid tijdens de behandeling opgetreden?

De patiëntveiligheid is verbeterd / verslechterd, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. de keuzemogelijkheden voor een geneesmiddel afgenomen zijn (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
b. bestaande patiënten geswitcht worden naar een therapeutisch equivalent geneesmiddel (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
c. de medicatiebewaking (inclusief medicatieoverdracht) door de apotheker verbeterd / verslechterd is.
d. de informatievoorziening en de voorlichting aan de patiënt verbeterd / verslechterd is.
e. de begeleiding van de patiënt verbeterd / verslechterd is, bijvoorbeeld bij bijwerkingen of interacties met andere geneesmiddelen.
f. het bewaren en de toediening van de geneesmiddelen veranderd is[223] (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
g. de samenwerking in de keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier verbeterd / verslechterd is.
h. Anders, namelijk …
i. Weet niet/ geen mening.

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.)*)

13. Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de duur van het gebruik van TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen per patiënt? (*Deze vraag niet stellen voor COMBINATIE van (Internist-)Oncoloog (2e.) EN Oncolytica (3b.)*)

a. Gemiddeld genomen is de duur per patiënt afgenomen
b. De duur per patiënt is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)

---

[222] Onder patiëntveiligheid verstaan we in deze vragenlijst het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem.

[223] Bijvoorbeeld doordat er een andere naald gebruikt wordt of doordat de toediening door de patiënt zelf gebeurt in plaats van door een verpleegkundige.

c. Gemiddeld genomen is de duur per patiënt toegenomen (*vervolgvraag niet stellen*)
d. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij ziekenhuis (1d.) Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

14. Waardoor is gemiddeld genomen de duur van het gebruik per patiënt afgenomen? (*Deze vraag niet stellen voor COMBINATIE van (Internist-)Oncoloog (2e.) EN Oncolytica (3b.)*)

Gemiddeld genomen is de duur van het gebruik afgenomen, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. in het kader van (de resultaten van) een start - stop studie eerder gestopt wordt met het overgehevelde geneesmiddel.
b. voor enkele patiënten eerder gestopt wordt met het overgehevelde geneesmiddel (buiten studieverband).
c. voor het merendeel van de patiënten eerder gestopt wordt met het overgehevelde geneesmiddel (buiten studieverband)
d. Anders, namelijk …
e. Weet niet/ geen mening

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij ziekenhuis (1d.) Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

15. Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de dosering van TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen per patiënt? (*Deze vraag niet stellen voor COMBINATIE van (Internist-)Oncoloog (2e.) EN Oncolytica (3b.)*)

a. Gemiddeld genomen is de dosering per patiënt lager
b. De dosering per patiënt is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
c. Gemiddeld genomen is de dosering per patiënt hoger (*vervolgvraag niet stellen*)
d. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij ziekenhuis (1d.) Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

16. Waardoor is gemiddeld genomen de dosering per patiënt lager? (*Deze vraag niet stellen voor COMBINATIE van (Internist-)Oncoloog (2e.) EN Oncolytica (3b.)*)

Gemiddeld genomen is de dosering per patiënt lager, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. in het kader van (de resultaten van) een doseringsstudie een lagere dosering per patiënt voorgeschreven is.
b. voor enkele patiënten een lagere dosering voorgeschreven is (buiten studieverband).
c. voor het merendeel van de patiënten een lagere dosering voorgeschreven is (buiten studieverband).
d. Anders, namelijk …
e. Weet niet/ geen mening

(*Deze vraag niet stellen aan Ziekenhuisapotheker (1b.), Poliklinisch apotheker (1c.), Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

17. Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen per patiënt?

a. Gemiddeld genomen is sprake van meer spillage
b. Eventuele spillage is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
c. Gemiddeld genomen is sprake van minder spillage
d. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

18. Op welke manier heeft de overheveling geleid tot meer / minder spillage?

Er is meer / minder spillage, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. de terhandstelling[224] van de geneesmiddelen heeft geleid tot minder efficiënt / efficiënter gebruik van de geneesmiddelen.
b. de afleverhoeveelheid voor de patiënt is toegenomen / afgenomen.
c. de manier van bewaren van de overgehevelde geneesmiddelen veranderd is (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
d. het gereedmaken voor toediening of de wijze van toediening van de geneesmiddelen heeft geleid tot minder efficiënt / efficiënter gebruik van de geneesmiddelen (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
e. de samenwerking in de keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier verbeterd / verslechterd is.
f. Anders, namelijk …
g. Weet niet/ geen mening

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

19. Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de werkelijk betaalde prijs[225] aan fabrikanten ten opzichte van de AIP[226] voor TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen?

a. De werkelijk betaalde prijs is aanzienlijk lager
b. De werkelijk betaalde prijs is enigszins lager
c. De werkelijk betaalde prijs is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
d. De werkelijk betaalde prijs is enigszins hoger (*vervolgvraag niet stellen*)
e. De werkelijk betaalde prijs is aanzienlijk hoger (*vervolgvraag niet stellen*)
f. Nog geen zicht op / weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.)*)

20. Op welke manier heeft de overheveling geleid tot een lagere werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant voor TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen?

De werkelijk betaalde prijs is lager, omdat (mede) door de overheveling het ziekenhuis meer prijsdruk heeft kunnen uitoefenen richting de fabrikant door (meerdere antwoorden mogelijk):

---

[224] Onder terhandstelling verstaan we in deze vragenlijst de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: een voorbeeld in het kader van spillage is het leveren van kleinere verpakkingsgroottes waardoor de patiënt niet onnodig geneesmiddelen hoeft weg te gooien.
[225] Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we in deze vragenlijst de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.
[226] Apotheek Inkoopprijs.

a. actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces.
b. budgetplafondafspraken met de zorgverzekeraar.
c. overeengekomen vergoedingstarieven met de zorgverzekeraar.
d. deelname aan gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen.
e. deelname aan een tenderproces georganiseerd door een zorgverzekeraar (*antwoordmogelijkheid alléén voor TNF-alfaremmers (3a.)*).
f. Anders, namelijk …
g. Weet niet/ geen mening.

(*Deze vraag niet stellen aan Openbare apotheker (1e.), Apotheekhoudende huisarts (1f.)*)

21. Heeft de overheveling voor uw organisatie geleid tot een verandering in de administratieve lasten en handelingskosten die gemoeid gaan met het behandelen met TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen?

a. De administratieve lasten en handelingskosten zijn aanzienlijk lager
b. De administratieve lasten en handelingskosten zijn enigszins lager
c. De administratieve lasten en handelingskosten zijn min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
d. De administratieve lasten en handelingskosten zijn enigszins hoger
e. De administratieve lasten en handelingskosten zijn aanzienlijk hoger
f. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Werkzaam bij een patiëntenorganisatie (1h.)*)

22. Waardoor is de verhoging / verlaging van de administratieve lasten en handelingskosten voor uw organisatie ontstaan?

De administratieve lasten en handelingskosten zijn hoger / lager, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. het inkoopproces van de geneesmiddelen met de fabrikant veranderd is.
b. de onderhandelingen met de zorgverzekeraars veranderd zijn.
c. de arts meer tijd besteedt met de patiënt in de spreekkamer[227] (*antwoordmogelijkheid alleen bij verhoging*) (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
d. het proces van medicatiebewaking (inclusief medicatieoverdracht) veranderd is.
e. de informatievoorziening en de voorlichting aan de patiënt meer / minder tijd kost.
f. de terhandstelling (inclusief distributie)[228] van de geneesmiddelen veranderd is.
g. het proces van declaratie van de geneesmiddelen bij de zorgverzekeraar veranderd is.
h. de toediening van de geneesmiddelen veranderd is.
i. de samenwerking in de keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier meer / minder tijd kost.
j. Anders, namelijk …
k. Weet niet/ geen mening

(*Deze vraag niet stellen aan Werkzaam bij een patiëntenorganisatie (1h.)*)

---

[227] Bijvoorbeeld wanneer een bestaande patiënt geswitcht wordt naar een therapeutisch equivalent middel.
[228] Onder terhandstelling verstaan we in deze vragenlijst de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.

23. Is de patiëntgerichtheid[229] tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen veranderd door de overheveling?

a. De patiëntgerichtheid is aanzienlijk verbeterd
b. De patiëntgerichtheid is enigszins verbeterd
c. De patiëntgerichtheid is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvragen niet stellen*)
d. De patiëntgerichtheid is enigszins verslechterd
e. De patiëntgerichtheid is aanzienlijk verslechterd
f. Weet niet/ geen mening (*vervolgvragen niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

24. Waardoor is de verbeterde / verslechterde patiëntgerichtheid tijdens de behandeling opgetreden?

De patiëntgerichtheid is verbeterd / verslechterd, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. het voorgeschreven geneesmiddel meer / minder op de noden van de patiënt afgestemd is.
b. de informatievoorziening en de voorlichting aan de patiënt verbeterd / verslechterd is.
c. de terhandstelling van de geneesmiddelen (inclusief distributie)[230] meer / minder op de noden en wensen van de patiënt afgestemd is.
d. het bewaren van de geneesmiddelen meer / minder op de noden en wensen van de patiënt afgestemd is (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
e. de toediening van de geneesmiddelen meer / minder op de noden en wensen van de patiënt afgestemd is (*antwoordmogelijkheid niet voor Oncolytica (3b.)*).
f. de begeleiding van de patiënt verbeterd / verslechterd is, bijvoorbeeld bij bijwerkingen of interacties met andere geneesmiddelen.
g. de samenwerking in de keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier verbeterd / verslechterd is.
h. Anders, namelijk …
i. Weet niet/ geen mening.

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

25. Heeft de verbeterde / verslechterde patiëntgerichtheid tijdens de behandeling een tijdelijk karakter of is het structureel van aard?

a. De verbeterde / verslechterde patiëntgerichtheid heeft maximaal één jaar geduurd
b. De verbeterde / verslechterde patiëntgerichtheid heeft één tot twee jaar geduurd
c. De verbeterde / verslechterde patiëntgerichtheid is structureel van aard
d. Weet niet/ geen mening

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.)*)

---

[229] Met patiëntgerichtheid bedoelen wij in deze vragenlijst de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.
[230] Onder terhandstelling verstaan we in deze vragenlijst de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.

26. Is de beschikbaarheid[231] van TNF-alfaremmers / de overgehevelde oncolytica / fertiliteitshormonen / groeihormonen veranderd door de overheveling?

a. De beschikbaarheid is aanzienlijk verbeterd
b. De beschikbaarheid is enigszins verbeterd
c. De beschikbaarheid is min of meer gelijk gebleven (*vervolgvraag niet stellen*)
d. De beschikbaarheid is enigszins verslechterd
e. De beschikbaarheid is aanzienlijk verslechterd
f. Weet niet/ geen mening (*vervolgvraag niet stellen*)

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.), Werkzaam bij geneesmiddelenfabrikant (1i.)*)

27. Waardoor is de verbeterde / verslechterde beschikbaarheid ontstaan?

De beschikbaarheid is verbeterd / verslechterd, omdat (mede) door de overheveling (meerdere antwoorden mogelijk):

a. het voorraadbeheer door de apotheek van de overgehevelde geneesmiddelen verbeterd / verslechterd is.
b. de openingstijden van de apotheek die de terhandstelling[232] uitvoert ruimer / minder ruim geworden zijn.
c. Anders, namelijk …
d. Weet niet/ geen mening.

(*Deze vraag niet stellen aan Verkoper bij ziekenhuis (1d.), Inkoper bij zorgverzekeraar (1g.), Werkzaam bij geneesmiddelenfabrikant (1i.)*)

28. Mogen we contact met u opnemen, indien we u om een nadere toelichting zouden willen vragen?

a. Ja
b. Nee *(vervolgvraag niet stellen)*

N.B. Wanneer u deze vraag met 'ja' beantwoordt, betekent dit dat wij uw contactgegevens nodig hebben en uw reactie op de enquête niet langer anoniem is. We verwerken de gegevens wel anoniem.

29. Wat zijn uw contactgegevens?

- Naam:
- E-mailadres:
- Telefoonnummer:

Mocht u nog opmerkingen hebben na het invullen van deze vragenlijst dan kunt u deze hieronder vermelden: …

Als u nu op volgende pagina klikt, dan wordt de vragenlijst afgesloten en worden uw antwoorden op de vragen opgeslagen.

Hartelijk dank voor uw medewerking!

---

[231] Onder beschikbaarheid verstaan we in deze vragenlijst de mate waarin een patiënt op het gewenste tijdstip de beschikking heeft tot de juiste medicatie

[232] Onder terhandstelling verstaan we in deze vragenlijst de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.

D. Benaderde koepelorganisaties voor uitzetten webenquête en bijwonen expertbijeenkomsten

Type koepelorganisatie	Naam koepelorganisatie
Apothekers	Associatie van Ketenapotheken (ASKA) Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) LHV apotheekhoudende huisartsen Landelijk Opererende Zorgapotheken (LOZA) Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO) Nederlandse Vereniging Van Ziekenhuisapothekers (NVZA) Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie (NVPF)
Farmaceuten	Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) Nefarma Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
In- en verkopers ziekenhuizen	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ) Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN)
Patiëntenorganisaties	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) Freya: patiëntenvereniging voor vruchtbaarheidsproblematiek Huidfederatie NPCF Huidpatiënten vereniging Levenmetkanker-beweging MPN stichting Nederlandse Hypofyse Stichting Nederlandse Vereniging voor Groeihormoondeficiëntie en Groeihormoonbehandeling (NVGG) Reumafonds SGA-platform Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV) Turner Contact Nederland
Voorschrijvers fertiliteitshormonen	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) Vereniging van Fertiliteitsartsen (VVF)
Voorschrijvers groeihormoon	Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) Stichting Kind en Groei
Voorschrijvers TNF-alfaremmers	Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (MDL) Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVvI) Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
Voorschrijvers oncolytica	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) Nederlandse Vereniging voor Oncologie (NVvO) Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassen Nederland (HOVON)
Voorschrijvers (meerdere groepen)	Federatie Medisch Specialisten Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)

E. Deelnemers aan expertbijeenkomsten

Type expertbijeenkomst	Naam	Functie	Organisatie
TNF-alfaremmers	Mw. W. Ambrust	Kinderarts reumatologie	UMCG/Beatrix Kinderziekenhuis
	Dhr. B. van den Bemt	Apotheker en onderzoeker	Maartenskliniek Nijmegen en Radboud UMC
	Dhr. A. van Bodegraven	MDL-arts	Orbis Concern
	Dhr. dr. P.L.A. van Daele	Internist	Erasmus MC
	Mw. N. ten Dam - van Loon	Oogarts	UMC Utrecht
	Dhr. prof. dr. P.M. van Hagen	Internist-immunoloog	VUMC
	Mw. dr. E.M.G.J. de Jong	Dermatoloog	Radboud UMC
	Mw. Dr. L. de Ridder	Kinderarts MDL	Erasmus MC Rotterdam/ Sophia Kinderziekenhuis
	Mw. dr. A. van Royen-Kerkhof	Kinderarts reumatologie en immunologie	UMC Utrecht/ Wilhelmina Kinderziekenhuis
	Mw. S. Vreugdenhil	Internist en reumatoloog	St. Antonius ziekenhuis
Oncolytica*	Mw. prof. dr. N.M.A. Blijlevens	Hoofd afdeling hematologie	Radboud UMC
	Dhr. A. van Bochove	Oncoloog	Zaans MC
	Dhr. J.D. Brugma	Poliklinisch apotheker	Erasmus MC Rotterdam
	Mw. dr. A. Dingemans	Longarts	Maastricht UMC
	Dhr. H. ter Horst	Kinderarts-hematoloog/oncoloog	UMC/Wilhelmina Kinderziekenhuis
	Mw. Dr. A.M.C. Mavinkurve	Ziekenhuisapotheker	Apotheek Haagse Ziekenhuizen
	Mw. S. van der Meer	Poliklinisch apotheker	Apotheek VieCuri Vitaal Venlo
	Mw. I.M. van der Sluis	Kinderarts-hematoloog/oncoloog	Erasmus MC/Sophia Kinderziekenhuis
Groeihormoon	Dhr. dr. B. Bakker	Kinderarts-endocrinoloog	Reinier de Graaf Groep Delft
	Mw. prof. dr. M. Drent	Internist-endocrinoloog	VUMC
	Mw. prof. dr. A.C.S. Hokken-Koelega	Kinderarts-endocrinoloog	Erasmus MC/ Sophia Kinderziekenhuis
	Mw. dr. H.J. van der Kamp	Kinderarts-endocrinoloog	UMC/ Wilhelmina Kinderziekenhuis
	Dhr. dr. S. Neggers	Internist-endocrinoloog	Erasmus MC
	Mw. dr. W. Oostdijk	Kinderarts-endocrinoloog	LUMC/ Willem-Alexander Kinderziekenhuis
	Dhr. B. van Vlijmen	Apotheker	Radboud Apotheek Nijmegen
Fertiliteitshormonen	Dhr. prof. dr. F. Broekmans	Gynaecoloog	UMC Utrecht
	Mw. G.C. van den Dool	Fertiliteitsarts	Albert Schweizer ziekenhuis
	Mw. M. Heemelaar-Noorlander	Fertiliteitsarts	UMC Utrecht
	Mw. M. Meijs	Manager farmacie en apotheker	St. Antonius ziekenhuis
Geneesmiddelenfabrikanten	Dhr. A. Antonisse	Director Economic Affairs	AstraZeneca
	Mw. J. Crombach	Director Market Access, Policy & Communications	MSD
	Mw. Daisy Duell	Beleidsmedewerker Gezondheidseconomie	Nefarma
	Dhr. M. Favié	Voorzitter	Bogin
	Mw. S. Koken	Customer Excellence Director	AbbVie
	Dhr. G. Koster	External Affairs Manager	Ferring
	Dhr. R. van Leeuwen	Business Unit Director	Merck
	Dhr. S. Mees	Director Market Access Netherlands	Janssen
	Dhr. J. Oltvoort	Senior beleidsadviseur Gezondheidseconomie	Nefarma
	Mw. J. van Overhagen	Patient Acces Manager	Ipsen
	Mw. T. Scharringhausen	Manager Corporate Affairs	Amgen
	Dhr. J. Sonneveld	Health Policy & Access Manager	Roche
In- en verkopers ziekenhuizen**	Dhr. F. van den Berg	Stafmedewerker planning & control	UMC Utrecht
	Dhr. B. Cramers	Apotheker	AMC Amsterdam
	Dhr. E. de Haan	Manager finance & control	Ziekenhuis Rivierenland Tiel
	Mw. E. Kourchi-Nuninga	Manager finance & control	Sint Franciscus Vlietland Groep
	Mw. T. Pieters		AMC
Openbare apothekers	Dhr. R. Boedhram	Apotheker voor uit ziekenhuis verplaatste zorg	Laresse IMSZ apotheek
	Mw. M. van Det	Openbare apotheker	Apotheek Nauta
	Dhr. R. van Lang	Openbare apotheker	Apotheek IJsselmuiden
	Dhr. R. Linde	Poliklinisch apotheker, teammanager openbare apotheken	Associatie van Ketenapotheken (ASKA)
	Mw. K. van Oirschot	Beleidsmedewerker	Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO)
	Dhr. M. Oosterveld	Apotheker, oprichter samenwerkingsverband met zkh'en	Waldeck apotheek
	Mw. A. van Strien	Beleidsmedewerker	Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO)
	Mw. M. Terpstra	Openbare apotheker	Jan van Goyen apotheek
Patiëntenorganisaties***	Mw. F. Das	Penningmeester	Huidpatiënten vereniging
	Mw. P. Evers	Beleidsmedewerker medicijnen	Levenmetkanker-beweging
	Mw. L. van Ginneken	Secretaris	Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV)
	Dhr. J. de Graaf	Voorzitter	Nederlandse Hypofyse Stichting
	Mw. J. Knijnenburg	Directeur	Freya
	Mw. T. Markus-de Kwaadsteniet	Directeur	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
	Mw. M. van Trigt	Bestuurslid	SGA-platform
Zorgverzekeraars	Dhr. J. Ament	Zorginkoper MSZ Haaglanden en Leiden	CZ
	Mw. N. Gauthier	Zorginkoper MSZ	VGZ
	Dhr. A. de Kwant	Adviserend geneeskundige	DSW
	Susan Noyon	Adviserend apotheker	Zilveren Kruis
	Mw. A. Prenger	Senior beleidsadviseur zorg	ZN
	Mw. G. Steenberghe	Senior zorginkoper farmacie	Zorg & Zekerheid
	Mw. L. Timmers	Adviserend apotheker	Menzis
	Mw. B. van der Veen	Adviserend apotheker	Zilveren Kruis

*Na de bijeenkomst dhr. Prof. A.J. Gelderblom (oncoloog LUMC) separaat gesproken. **Na de bijeenkomst dhr. H. Kemna (senior beleidsadviseur NVZ) en mw. R. Noest-Poll (senior beleidsadviseur NFU) separaat gesproken. ***Na de bijeenkomst mw. L. Wilms (secretaris Turner Contact Nederland) separaat gesproken.

Bijlage 3. Resultaten analyse GVS

In onderstaande overzichten beschrijven we de positie van de overgehevelde geneesmiddelen in het GVS in de maand vóór overheveling en de positie in het GVS na overheveling (9 juni 2015).

Stofnaam	ATC-code	Positie in verzekerde pakket maand vóór overheveling	Positie in GVS na overheveling (9 juni 2015)
TNF alfaremmers		Stand 31 december 2011	Stand 9 juni 2015
Etanercept (Enbrel ®)	L04AB01	Bijlage 2: 22: Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde: a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, b. met actieve juveniele idiopatische artritis met een polyarticulair beloop, bij onvoldoende respons op één of meerdere disease modifying antirheumatic drugs, c. die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt, met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, d. met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling, e. met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor zowel PUVA of UVB als methotrexaat of cidosporine, of f. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.	geschrapt
Infliximab (Remicade ®)	L04AB02	Bijlage 2, 48: Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder a. met actieve reumatoïde artritis met onvoldoende respons op, of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder tenminste methotrexaat, in optimale doseringen, b. met matig tot ernstige plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor zowel PUVA of UVB als methotrexaat of cidosporine, c. met ernstige actieve spondylitis ankylopoetica met onvoldoende respons op ten minste 2 prostaglandinesynthetaseremmers in optimale doseringen en andere conventionele behandeling, d. met artritis psoriatica met onvoldoende respons op DMARD's in optimale doseringen, e. met matige tot ernstige colitis ulcerosa met onvoldoende respons op de conventionele therapie met inbegrip van corticosteroïden en azathioprine of 6-mercaptopurine, of bij wie dergelijke therapie gecontra-indiceerd is, of die een dergelijke therapie niet verdraagt, f. met de ziekte van Crohn met onvoldoende respons op de optimale inzet van thans beschikbare middelen, of g. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.	geschrapt
Adalimumab (Humira ®)	L04AB04	Bijlage 2: 33: Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde: a. van achttien jaar of ouder met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, b. van achttien jaar of ouder met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, c. van achttien jaar of ouder met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling, d. van achttien jaar of ouder met de ziekte van Crohn waarbij er sprake is van onvoldoende respons op de maximale inzet van corticosteroïden en/of immunosuppressiva; of die dergelijke behandelingen niet verdraagt of bij wie hiertegen een contra-indicatie bestaat, e. van achttien jaar of ouder met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor zowel PUVA of UVB als methotrexaat of cidosporine, f. met actieve juveniele idiopatische artritis met een polyarticulair beloop, bij onvoldoende respons op één of meerdere disease modifying antirheumatic drugs, of g. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.	geschrapt
Certolizumab pegol (Cimzia ®)	L04AB05	Bijlage 2: 62: Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met actieve reumatoide artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat.	geschrapt
Golimumab (Simponi ®)	L04AB06	Bijlage 2: 63. Golimumab Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met: a. actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, b. actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, of c. ernstige actieve spondylitis ankylopoetica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste 2 prostaglandinesynthetaseremmers in optimale doseringen en andere conventionele behandeling	geschrapt
Anakinra (Kineret ®)	L04AC03	Bijlage 2: 27. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde die: a. voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd, of b. voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.	geschrapt
Ustekinumab (Stelara ®)	L04AC05	Bijlage 2: 60. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor zowel PUVA of UVB als methotrexaat of cidosporine.	geschrapt
Abatacept (Orencia)	L04AA24	Bijlage 2: 69. Abatacept Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde: a. van achttien jaar of ouder met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, in optimale doseringen, of b. met actieve juveniele idiopatische artritis met een polyarticulair beloop, bij onvoldoende respons op meerdere disease modifying antirheumatic drugs, waaronder tenminste één TNF alfa-blokker.	geschrapt

Stofnaam	ATC-code	Positie in verzekerde pakket maand vóór overheveling	Positie in GVS na overheveling (9 juni 2015)
Oncolytica en groeihormonen		Stand 31 december 2012	Stand 9 juni 2015
Somatropine (Genotropin ®)	H01AC01	Bijlage 2; 7. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde: a. met een somatropinedeficiëntie, waarbij de groeischijven zijn gesloten, b. met een lengtegroeistoornis ten gevolge van een somatropinedeficiëntie, een chronische nierinsufficiëntie of het syndroom van Turner, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, c. met een Prader-Willi syndroom, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, d. met een groeistoornis bij kinderen met een kleine gestalte die bij geboorte 'small for gestational age' waren en die op een leeftijd van vier jaar of ouder geen inhaalgroei meer vertonen bij een lengte ≤ 2,5 SDS, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, of e. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.	geschrapt
Mecasermine (Increlex ®)	H01AC03	Bijlage 2: 54. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde bij wie de groeischijven nog niet zijn gesloten: met een groeistoornis ten gevolge van primaire insulineachtige groeifactor-1 deficiëntie, waarbij sprake is van: a. een lengte standaarddeviatiescore (SDS) ≤ –3, b. basale IGF-1 spiegels lager dan het 2,5e percentiel voor leeftijd en geslacht, c. voldoende groeihormonen en d. geen secundaire vormen van IGF-1-deficiëntie	geschrapt
Imatinib (Glivec®)	L01XE01	GVS bijlage 1A	geschrapt
Gefitinib (Iressa ®)	L01XE02	GVS bijlage 1A	geschrapt
Erlotinib (Tarceva ®)	L01XE03	GVS bijlage 1A	geschrapt
Sunitinib (Sutent ®)	L01XE04	Bijlage 2: 44. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde: a. met gevorderd of gemetastaseerd niercelcarcinoom, b. met een niet-operatief te verwijderen of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor, als tweedelijnsbehandeling na het falen van een behandeling met imatinib, of c. met niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde, goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumoren van de pancreas met ziekteprogressie	geschrapt
Sorafenib (Nexavar ®)	L01XE05	GVS bijlage 1A	geschrapt
Dasatinib (Sprycel ®)	L01XE06	GVS bijlage 1A	geschrapt
Lapatinib (Tyverb ®)	L01XE07	Bijlage 2: 72. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde postmenopauzale vrouw met gemetastaseerde borstkanker zonder snelle progressie, zonder uitgebreide viscerale metastasen en zonder hersenmetastasen, waarbij de tumor een overexpressie van HER2 (ErbB2) vertoont en hormoonreceptorpositief is, die dit middel gebruikt in combinatie met een aromataseremmer en die niet in aanmerking komt voor chemotherapie	geschrapt
Nilotinib (Tasigna ®)	L01XE08	GVS bijlage 1A	geschrapt
Everolimus (Afinitor ®)	L01XE10	Bijlage 2 voorwaarde - 74. Everolimus, sirolimus - Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde met laag tot matig immunologisch risico die een allogene stamcel of orgaantransplantatie heeft ondergaan en die dit middel krijgt voorgeschreven voor de profylaxe van afstoting (GVHD).	niet gewijzigd; reden waarschijnlijk in GVS voor uitsluitend deze indicatie (is niet oncologisch)
Pazopanib (Votrient ®)	L01XE11	GVS bijlage 1A	geschrapt
Mitotaan (Lysodren ®)	L01XX23	GVS bijlage 1A	geschrapt
Bexaroteen (Targretin ®)	L01XX25	GVS bijlage 1A	geschrapt
Abirateron (Zytiga ®)	L02BX03	Bijlage 2: 75. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met gemetastaseerde hormoonresistente prostaatkanker en een ECOG score van 0 of 1, bij wie de ziekte progressief is tijdens of na behandeling met docetaxel	geschrapt
Lenalidomide (Revlimid ®)	L04AX04	Bijlage 2: 53. Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan een progressief multipel myeloom en die minstens één eerdere specifieke farmaceutische of geneeskundige behandeling voor deze ziekte heeft gehad en bij wie een behandeling met bortezomib medisch niet of niet langer toepasbaar is.	geschrapt
Vemurafenib (Zelboraf ®)	L01XE15	Niet in GVS	

Stofnaam	ATC-code	Positie in verzekerde pakket maand vóór overheveling	Positie in GVS na overheveling (9 juni 2015)
Fertiliteits-hormonen		Stand 31 december 2013	Stand 9 juni 2015
Choriongonadotrofine (Pregnyl ®)	G03GA01	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Menopauzegonadotrofine (Menopur ®)	G03GA02	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Urofollitropine (Fostimon ®)	G03GA04	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Follitropine (alfa) (Gonal-f ®)	G03GA05	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Follitropine (beta) (Puregon ®)	G03GA06	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Choriogonadotropine alfa (Ovitrelle ®)	G03GA08	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Corifollitropine alfa (Elonva ®)	G03GA09	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Clomifeen (Clomid ®)	G03GB02	??	
Gonadoreline (Lutrelef ®)	H01CA01	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Nafareline (Synarel ®)	H01CA02	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Ganirelix (Orgalutran ®)	H01CC01	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Cetrorelix (Cetrotide ®)	H01CC02	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt
Triptoreline (Decapeptyl ®)	L02AE04	Bijlage 2: 32. (voor zover: Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten, urofollitropine en corifollitropine alfa): Voorwaarde:uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met: a.een in-vitrofertilisatiepoging die ten laste van de zorgverzekering komt, of b. een andere behandeling dan een in-vitrofertilisatiepoging.	geschrapt

Stofnaam	ATC-code	Positie in verzekerde pakket maand vóór overheveling	Positie in GVS na overheveling (9 juni 2015)
Overige oncolytica		Stand 31 december 2014	Stand 9 juni 2015
Cyclofosfamide (Endoxan ®)	L01AA01	GVS bijlage 5	geschrapt
Chloorambucil (Leukeran ®)	L01AA02	GVS bijlage 5	geschrapt
Melfalan (Alkeran ®)	L01AA03	GVS bijlage 5	geschrapt
Busulfan (Myleran ®, Busilvex	L01AB01	GVS bijlage 5	geschrapt
Thiotepa (Tepadina ®)	L01AC01	GVS bijlage 5	geschrapt
Lomustine (Belustine ®)	L01AD02	GVS bijlage 5	geschrapt
Temozolomide (Temodal ®, temozolomide)	L01AX03	GVS bijlage 5	geschrapt
Tioguanine (Lanvis ®, tioguanine)	L01BB03	GVS bijlage 5	geschrapt
Fludarabine (Fludara ®, fludarabine)	L01BB05	GVS bijlage 5	geschrapt
Cytarabine (Depocyte ®, cytarabine)	L01BC01	GVS bijlage 5	geschrapt
Capecitabine (Xeloda ®, capecitabine)	L01BC06	GVS bijlage 5	geschrapt
Tegafur, combinatiepreparaten (Teysuno ®)	L01BC53	GVS bijlage 5	geschrapt
Vinblastine (vinblastine)	L01CA01	GVS bijlage 5	geschrapt
Vincristine (vincristine)	L01CA02	GVS bijlage 5	geschrapt
Etoposide (Vepesid ®, Eposin ®, Toposin®, etoposide)	L01CB01	GVS bijlage 5	geschrapt
Teniposide (Vumon ®)	L01CB02	GVS bijlage 5	geschrapt
Dactinomycine (Lyovac ®)	L01DA01	GVS bijlage 5	geschrapt
Epirubicine (Farmorubicine ®, epirubicine)	L01DB03	GVS bijlage 5	geschrapt
Idarubicine (Zavedos ®, idarubicine)	L01DB06	GVS bijlage 5	geschrapt
Mitoxantron (mitoxabontron)	L01DB07	GVS bijlage 5	geschrapt
Bleomycine (Bleomedac ®, bleomycine)	L01DC01	GVS bijlage 5	geschrapt
Mitomycine (Mitomycin-c ®)	L01DC03	GVS bijlage 5	geschrapt
Cisplatine (cisplatine)	L01XA01	GVS bijlage 5	geschrapt
Procarbazine (Natulan ®)	L01XB01	GVS bijlage 5	geschrapt
Amsacrine (Amsidine ®)	L01XX01	GVS bijlage 5	geschrapt
Hydroxycarbamide (Hydrea ® en Hydroxyurea ®)	L01XX05	GVS bijlage 5	geschrapt
Estramustine (Estracyt ®)	L01XX11	GVS bijlage 5	geschrapt
Tretinoïne (alleen capsules) (Vesanoid ®)	L01XX14	GVS bijlage 5	geschrapt
Topotecan (Hycamtin ®, topotecan)	L01XX17	Bijlage 2. 56. Topotecan capsule: Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde met recidiverende kleincellige longkanker die niet opnieuw voor een eerstelijnsbehandeling in aanmerking komt.	niet gewijzigd
Anagrelide (Xagrid ®)	L01XX35	27. (….)anagrelide (…): Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde die: a. voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd, of b. voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.	geschrapt uit opsomming bij 27.
Thalidomide (thalidomide)	L04AX02	Niet in GVS	geschrapt
Daunorubicin (Cerubidine ®)	L01DB02	GVS bijlage 5	geschrapt
Ruxolitinib (Jakavi ®), in 2014 op de markt gekomen	L01XE18	Bijlage 2: 89. Ruxolitinib Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met primaire myelofibrose, secundaire myelofibrose na polycythaemia vera, of secundaire myelofibrose na essentiële trombocytemie met intermediair-2 en hoogrisico (IPSS ≥ 2), die dit middel gebruikt voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie of klachten.	niet gewijzigd

Bijlage 4. Resultaten analyse richtlijnen

Na de overheveling is de stand van de wetenschap en praktijk bepalend voor de aanspraak op geneesmiddelen. In onderstaande overzichten beschrijven we de positie van de overgehevelde geneesmiddelen in de richtlijnen. De overzichten zijn opgesteld door Maaike de Poorter, een in gezondheidsrecht gespecialiseerde juriste.

Stofnaam	ATC-code	Over-heveling per 1 januari	Indicatie *(volgens Farmacotherapeutisch Kompas)*	Opname in richtlijn?	Datum richtlijn
TNF alfaremmers					
Etanercept (Enbrel ®)	L04AB01	2012	Reumatoïde artritis	Ja	2009
			Reumatoïde artritis	Ja	2014
			Ziekte van Bechterew (Ankyloserende Spondylitis)	Ja	2009
			Ziekte van Bechterew (Ankyloserende Spondylitis)	Ja	2014
			Psoriasis	Ja	2011
			Ziekte van Crohn	Nee	2008
				Nee	2008
			GPA (ziekte van Wegener)	Nee	2010
			Artitis psoriatica	Ja	2014
Infliximab (Remicade ®)	L04AB02	2012	Reumatoïde artritis	Ja	2009
			Reumatoïde artritis	Ja	2014
			Ziekte van Bechterew (Ankyloserende Spondylitis)	Ja	2009
			Ziekte van Bechterew (Ankyloserende Spondylitis)	Ja	2014
			Psoriasis	Ja	2011
			Ziekte van Crohn	Ja	2008
				Ja	2008
			Colitis ulcerosa	Ja	2008
				Ja	2008
			Artitis psoriatica	Ja	2014
Adalimumab (Humira ®)	L04AB04	2012	Reumatoïde artritis	Ja	2009
			Reumatoïde artritis	Ja	2014
			Ziekte van Bechterew (Ankyloserende Spondylitis)	Ja	2009
			Ziekte van Bechterew (Ankyloserende Spondylitis)	Ja	2014
			Psoriasis	Ja	2011
			Ziekte van Crohn	Ja	2008
				Nee	2008
			Colitis ulcerosa	Nee	2008
				Nee	2008
			Artitis psoriatica	Ja	2014
Certolizumab pegol (Cimzia ®)	L04AB05	2012	Reumatoïde artritis	Ja	2009
			Reumatoïde artritis	Ja	2014
			Artitis psoriatica	Ja	2014
Golimumab (Simponi ®)	L04AB06	2012	Reumatoïde artritis	Nee	2009
			Reumatoïde artritis	Ja	2014
			artitis psoriatica	Ja	2014
Anakinra (Kineret ®)	L04AC03	2012	Reumatoïde artritis	Ja	2009
			Reumatoïde artritis	Nee	2014
			Ziekte van Still	-	-
Ustekinumab (Stelara ®)	L04AC05	2012	Psoriaris	Ja	2011
			Artitis psoriatica	Ja	2014
Abatacept (Orencia)	L04AA24	2012	Reumatoïde artritis	Ja	2009
Groeihormonen					
Somatropine (Genotropin ®)	H01AC01	2013	Groeistoornissen bij kinderen	Ja	2012
			Groeihormoontekort bij volwassenen	-	-
Mecasermine (Increlex ®)	H01AC03	2013	Groeiachterstand bij kinderen	Nee	-

Stofnaam	ATC-code	Over-heveling per 1 januari	Indicatie *(volgens Farmacotherapeutisch Kompas)*	Opname in richtlijn?	Datum richtlijn
Oncolytica					
Imatinib (Glivec®)	L01XE01	2013	Leukemie	Ja	2014
				Nee	2012
				Nee	2012
			MDS-MPD	-	-
			GIST	Ja	2011
			DFSP	Ja	2011
Gefitinib (Iressa®)	L01XE02	2013	Longcarcinoom	Ja	2011
				Nee	2011
Erlotinib (Tarceva®)	L01XE03	2013	Longcarcinoom	Ja	2011
				Nee	2011
Sunitinib (Sutent®)	L01XE04	2013	Niercelcarcinoom	Ja	2010
			GIST	Ja	2011
			Pancreas	Nee	2011
Sorafenib (Nexavar®)	L01XE05	2013	Levercelcarcinoom	Ja	2013
			Niercelcarcinoom	Ja	2010
Dasatinib (Sprycel®)	L01XE06	2013	Leukemie	Ja	2009
				Nee	2012
				Nee	2012
Lapatinib (Tyverb®)	L01XE07	2013	Mammacarcinoom	Ja	2012
Nilotinib (Tasigna®)	L01XE08	2013	Leukemie	Ja	2014
				Nee	2012
				Nee	2012
				Ja	2009
Everolimus (Afinitor®)	L01XE10	2013	Niercelcarcinoom	Ja	2010
			Pancreas	Nee	2011
			Mammacarcinoom	Nee	2012
Pazopanib (Votrient®)	L01XE11	2013	Niercelcarcinoom	Ja	2010
Mitotaan (Lysodren®)	L01XX23	2013	Bijnierschorscarcinoom	-	-
Bexaroteen (Targretin®)	L01XX25	2013	CTCL	-	-
Abirateron (Zytiga®)	L02BX03	2013	Prostaatcarcinoom	Ja	2014
Lenalidomide (Revlimid®)	L04AX04	2013	Multipel myeloom	Ja	2015
Vemurafenib (Zelboraf®)	L01XE15	2013	Melanoom	Ja	2012
Fertiliteitshormonen					
Choriongonadotrofine (Pregnyl®)	G03GA01	2014	Verminderde vruchtbaarheid (m/v)	Ja	2004
			Vertraagde puberteit (m)	-	-
Menopauzegonadotrofine (Menopur®)	G03GA02	2014	Verminderde vruchtbaarheid	Ja	2004
Urofollitropine (Fostimon®)	G03GA04	2014	Verminderde vruchtbaarheid	Nee	-
Follitropine (alfa) (Gonal-f®)	G03GA05	2014	Verminderde vruchtbaarheid	Nee	-
Follitropine (beta) (Puregon®)	G03GA06	2014	Verminderde vruchtbaarheid	Nee	-
Choriogonadotropine alfa (Ovitrelle®)	G03GA08	2014	Verminderde vruchtbaarheid (m/v)	Nee	-
			Vertraagde puberteit (m)	-	-
Corifollitropine alfa (Elonva®)	G03GA09	2014	Verminderde vruchtbaarheid	Nee	-
Clomifeen (Clomid®)	G03GB02	2014	Verminderde vruchtbaarheid	Ja	2004
				Ja	2010
Gonadoreline (Lutrelef®)	H01CA01	2014	Verminderde vruchtbaarheid (m/v)	Nee	-
			Vertraagde puberteit (m)	-	-
			Vroegtijdige puberteit bij kinderen	-	-
Nafareline (Synarel®)	H01CA02	2014	Verminderde vruchtbaarheid (IVF-behandeling)	Nee	2010
			Endometriose	Nee	2014
			Vleesbomen in baarmoeder	-	-
Ganirelix (Orgalutran®)	H01CC01	2014	Verminderde vruchtbaarheid (v)	Nee	-
Cetrorelix (Cetrotide®)	H01CC02	2014	Verminderde vruchtbaarheid (v)	Nee	-
Triptoreline (Decapeptyl®)	L02AE04	2014	Verminderde vruchtbaarheid (IVF-behandeling)	Nee	2010
			Endometriose	Nee	2014
			Prostaatkanker	Nee	2014
			Vroegtijdige puberteit	-	-
			Vleesbomen	-	-
			Hyperseksualiteit	-	-

Stofnaam	ATC-code	Over-heveling per 1 januari	Indicatie *(volgens Farmacotherapeutisch Kompas)*	Opname in richtlijn?	Datum richtlijn
Overige oncolytica (deel 1)					
Cyclofosfamide (Endoxan ®)	L01AA01	2015	Leukemie	Ja	2009
				Nee	2012
				Nee	2012
			Ovariumcarcinoom	Nee	2015
				Nee	2012
			Mammacarcinoom	Ja	2012
			Kleincellig bronchuscarcinoom	Ja	2011
			Ewingsarcoom	Nee	2008
			Neuroblastoom	-	-
Chloorambucil (Leukeran ®)	L01AA02	2015	Lymfoom	Nee	2009
			Leukemie	Nee	-
Melfalan (Alkeran ®)	L01AA03	2015	Mammacarcinoom	Nee	2012
			Multipel myeloom	Ja	2015
			Ovariumcarcinoom	Nee	2015
				Nee	2012
			Melanoom	Ja	2012
			Wekedelensarcoom	Nee	2011
Busulfan (Myleran ®, Busilvex	L01AB01	2015	Leukemie	Ja	2009
				Nee	2012
				Nee	2012
Thiotepa (Tepadina ®)	L01AC01	2015	HPCT	-	-
Lomustine (Belustine ®)	L01AD02	2015	Hersentumor	Nee	2012
			Longcarcinoom	Nee	2011
				Nee	2011
			Lymfoom	Nee	2009
			Multipel Myeloom	Nee	2015
			Melanoom	Nee	2012
Temozolomide (Temodal ®, temozolomide)	L01AX03	2015	Glioblastoom	Ja	2015
Tioguanine (Lanvis ®, tioguanine)	L01BB03	2015	Leukemie	Nee	-
Fludarabine (Fludara ®, fludarabine)	L01BB05	2015	Leukemie	Ja	2009
Cytarabine (Depocyte ®, cytarabine)	L01BC01	2015	Leukemie	Ja	2009
			Lymfoom	Nee	2009
Capecitabine (Xeloda ®, capecitabine)	L01BC06	2015	Colorectaalcarcinoom	Ja	2014
			Coloncarcinoom	Ja	2014
			Maagcarcinoom	Ja	2009
			Mammacarcinoom	Ja	2012
Tegafur, combinatiepreparaten (Teysuno ®)	L01BC53	2015	Maagcarcinoom	Nee	2009
Vinblastine (vinblastine)	L01CA01	2015	Lymfoom	Ja	2009
			Testistumor	Nee	2009
			Mammacarcinoom	Nee	2012
Vincristine (vincristine)	L01CA02	2015	Leukemie	Ja	2009
			Lymfoom	Ja	2009
			Multipel myeloom	Ja	2015
			Mammacarcinoom	Nee	2012
			Longcarcinoom	Ja	2011
				Nee	2011
			Rhabdomyosarcoom	Nee	2011
			Ewingsarcoom	Nee	2008
			Medulloblastoom	Ja	2010
			Neuroblastoom	-	-
			Retinoblastoom	-	-
Etoposide (Vepesid ®, Eposin ®, Toposin®, etoposide)	L01CB01	2015	Bronchuscarcinoom	Ja	2011
				Ja	2011
			Monoblastenleukemie of acute myeloblastenleukemie	Ja	2009
Teniposide (Vumon ®)	L01CB02	2015	Lymfoom	Nee	2012
Dactinomycine (Lyovac®)	L01DA01	2015	Niet in Farmacotherapeutisch Kompas	Ja	2010
Epirubicine (Farmorubicine ®, epirubicine)	L01DB03	2015	Leukemie	Nee	-
			Lymfoom	Nee	2012
			Mammacarcinoom	Ja	2012
			Wekedelensarcoom	Nee	2011
			Maagcarcinoom	Ja	2009

Stofnaam	ATC-code	Over-heveling per 1 januari	Indicatie *(volgens Farmacotherapeutisch Kompas)*	Opname in richtlijn?	Datum richtlijn
Overige oncolytica (deel 2)					
Idarubicine (Zavedos ®, idarubicine)	L01DB06	2015	Leukemie	Ja	2009
Mitoxantron (mitoxabontron)	L01DB07	2015	Mammacarcinoom	Ja	2012
			Lymfoom	Nee	2012
			Leukemie	Ja	2009
Bleomycine (Bleomedac ®, bleomycine)	L01DC01	2015	Plaveiscelcarcinoom	Nee	2011
				Nee	2012
			Lymfoom	Ja	2012
			Testiscarcinoom	Ja	2009
			Ovariumcarcinoom	Ja	2009
			Hodgkin lymfoom	Ja	2009
Mitomycine (Mitomycin-c ®)	L01DC03	2015	Blaascarcinoom	Nee	2012
			Adenocarcinoom	Ja	2011
				Ja	2009
			Cervixcarcinoom	Nee	2012
			Gastro-intestinale tumor (GIST)	Nee	2011
Cisplatine (cisplatine)	L01XA01	2015	Testistumor	Nee	2009
			Blaastumor	Nee	2012
			Ovariumtumor	Ja	2012
				Nee	2015
			Plaveiscelcarcinoom	Ja	2012
				Nee	2011
			Longtumor	Nee	2011
				Ja	2011
			Cervixcarcinoom	Ja	2012
Procarbazine (Natulan ®)	L01XB01	2015	Lymfoom	Ja	2012
			Hersentumor	Nee	2012
Amsacrine (Amsidine ®)	L01XX01	2015	Leukemie	Ja	2009
Hydroxycarbamide (Hydrea ® en Hydroxyurea ®)	L01XX05	2015	Leukemie	Nee	-
Estramustine (Estracyt ®)	L01XX11	2015	Prostaatcarcinoom	Ja	2014
Tretinoïne (alleen capsules) (Vesanoid ®)	L01XX14	2015	Leukemie	Nee	-
Topotecan (Hycamtin ®, topotecan)	L01XX17	2015	Ovariumcarcinoom	Ja	2012
				Nee	2015
			Longcarcinoom	Ja	2011
				Ja	2011
			Cervixcarcinoom	Ja	2012
Anagrelide (Xagrid ®)	L01XX35	2015	Trombocytose	Ja	2011
Thalidomide (thalidomide)	L04AX02	2015	Niet in FT kompas	Ja	2015
Daunorubicin (Cerubidine ®)	L01DB02	2015	Leukemie	Ja	2009
			Lymfomen	Nee	2012
Ruxolitinib (Jakavi ®), in 2014 op de markt gekomen	L01XE18	2015	Myelofibrose	Ja	2015

Bijlage 5. Geneesmiddelenprijzen

In deze bijlage beschrijven we de impact van de overheveling op geneesmiddelenprijzen meer uitgebreid. In paragraaf 4.1 beschrijven we het maximumtarief vóór en na overheveling. In paragraaf 4.2 beschrijven we de bekostiging door zorgverzekeraars vóór en na overheveling. In paragraaf 4.3 beschrijven we de impact van de overheveling op de betaalde geneesmiddelenprijs aan de fabrikant; hierbij bespreken we ook de resultaten uit de webenquête.

5.1 Maximumtarief voor zorgaanbieder

In deze paragraaf beschrijven we het GVS vergoedingslimiet vóór de overheveling en het maximum NZa tarief na de overheveling.

5.1.1 GVS vergoedingslimiet

Vóór de overheveling waren de overgehevelde geneesmiddelen opgenomen in het GVS. In het GVS wordt per geneesmiddel een vergoedingslimiet vastgesteld. De verzekerde had recht op vergoeding van het geneesmiddel tot deze limiet; voor het meerdere diende te worden bijbetaald. Het bedrag dat de openbare apotheek voor het geneesmiddel declareerde bij de zorgverzekeraar diende gelijk aan of lager dan de vergoedingslimiet te zijn. Het feitelijke bedrag hing af van de onderhandelingen tussen de openbare apotheek en de zorgverzekeraar. Als de prijs in de G-standaard hoger was dan de vergoedingslimiet, diende de patiënt het meerdere aan de apotheker te betalen (eigen bijdrage).

Er gelden alleen vergoedingslimieten voor geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn.[233] Deze geneesmiddelen zijn opgenomen in Bijlage 1A van de Rzv. Op een enkel geneesmiddel na waren de overgehevelde geneesmiddelen opgenomen in Bijlage 1A. Voor geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn (Bijlage 1B Rzv), geldt geen vergoedingslimiet[234].

5.1.2 Maximumtarief NZa na overheveling

Na de overheveling worden de meeste overgehevelde geneesmiddelen bekostigd door middel van een add-on declaratietitel (afgezien van een aantal 'goedkopere' fertiliteitshormonen). De NZa stelt maximum tarieven vast voor add-on geneesmiddelen. Zorgaanbieders en

[233] Op grond van art. 2.40 Rzv worden als onderling vervangbaar beschouwd geneesmiddelen die bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast, via een gelijke toedieningsweg worden toegediend, en in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd.
[234] Bron: ZIN, 19 januari 2015.

zorgverzekeraars kunnen in onderhandelingen prijzen afspreken tot aan dit maximum en eventuele inkoopkortingen meenemen in de onderhandelingen.

De NZa hanteert een vast beleid voor het vaststellen van het maximumtarief voor een add on.[235] De NZa stelt één keer per jaar het maximumtarief vast gebaseerd op de AIP van april van het voorgaande jaar, inclusief BTW[235, 236]. De lijstprijs per milligram of per unit van de goedkoopste verpakkingseenheid van de goedkoopste aanbieder bepaalt het tarief. De NZa neemt geen prijzen van geneesmiddelen afkomstig uit parallelle import mee in de tariefberekening. Inkoopkortingen zijn niet opgenomen in het maximumtarief.

Ter illustratie: de introductie van een biosimilar met een lagere lijstprijs leidt volgens dit beleid tot een daling van het NZa maximumtarief voor de add-on biologicals met dezelfde dosering en toedieningsvorm. Een voorbeeld: het add-on tarief[237] voor het groeihormoon somatropine voor injectievloeistof 10 mg ligt in september 2015 op € 293,89. Dit tarief is gebaseerd op de lijstprijs van Omnitrope de biosimilar. De AIP-en voor Norditropin Simplex en Norditropin Flexpro liggen hoger dan het maximumtarief.

Farmaceutische bedrijven geven aan dat de manier van bepalen van het maximumtarief voor de add-on, volgens het principe van 'linear pricing', niet altijd aansluit bij het prijsbeleid van de individuele bedrijven, wat vaak op internationaal niveau wordt vastgesteld. Daarbij wordt vaak het principe van 'non lineair pricing' of zelfs 'flat pricing' gehanteerd. Dit betekent dat dat de prijs niet recht evenredig hoger wordt bij een hogere dosis. De prijzen van twee verschillende sterktes van hetzelfde geneesmiddel (bijv. tablet van 10 en 20 mg) zijn gelijk (flatpricing) of vrijwel op hetzelfde niveau (non lineair pricing). De bedrijven geven aan dat het beleid van de NZa dat uitgaat van lineair pricing in die gevallen leidt tot niet reële tarieven voor bepaalde sterktes.

Voor de overgehevelde middelen heeft de NZa dit probleem onderkend en heeft, in afwijking van haar vaste beleid, aanvullende add-on prestaties vastgesteld voor verschillende sterktes van hetzelfde geneesmiddel[238, 239]. Voor nieuwe, niet-lineair geprijsde producten of afleveringsvormen die intramuraal instromen, geldt deze uitzondering echter niet. De NZa geeft aan dat de declaratie van add-ons wijzigt per 1 januari 2017; vanaf dan vindt registratie en declaratie van geneesmiddelen plaats op merknaam en indicatie in plaats van op stofnaam en toedieningsvorm[240].

---

[235] Bron: NZa, vanaf 1 januari 2015.
[236] Bron: NZa, 16 oktober 2015.
[237] Add-on declaratiecode 194414.
[238] Bron: NZa, november 2014.
[239] Bron: Minister van VWS en directeur GMT, 23 november 2012.
[240] Bron: NZa, 30 oktober 2015.

5.2 Bekostiging door zorgverzekeraar

In deze paragraaf beschrijven we de bekostiging door zorgverzekeraars vóór en na overheveling.

5.2.1 Bekostiging vóór overheveling

Vóór de overheveling declareerden openbaar apothekers of ketens van apothekers de overgehevelde geneesmiddelen bij de zorgverzekeraar. Het maximumtarief voor deze geneesmiddelen was nooit hoger dan de GVS-vergoedingslimiet. Het feitelijke bedrag hing af van de afspraken met de zorgverzekeraar. Hoewel zorgverzekeraars sinds 2001 risicodragend zijn voor de kosten van geneesmiddelen die in het GVS waren opgenomen, hadden ze voor de overgehevelde specialistische geneesmiddelen nauwelijks instrumenten om de kosten effectief te beheersen. Openbare apothekeres mogen zonder toestemming van de arts en patiënt geen recepten wijzigen. Met uitzondering van het preferentiebeleid - dat op grond van art. 2.8 lid 3 Bzv uitsluitend mogelijk is op *identieke* geneesmiddelen – kunnen zorgverzekeraars in hun afspraken met openbare apothekers niet inzetten op terhandstelling van een goedkoper geneesmiddel, hiervoor is de toestemming van de voorschrijvend arts vereist.

Inkopende apothekers ondervonden weinig tot geen prikkels om kostenverlagingen die gerealiseerd waren tijdens de onderhandelingen met de fabrikant door te vertalen naar lagere declaraties richting de zorgverzekeraar.

5.2.2 Bekostiging na overheveling

De overheveling heeft ertoe geleid dat ziekenhuizen budgetverantwoordelijk zijn geworden voor de overgehevelde middelen. Zorgverzekeraars onderhandelen jaarlijks met ziekenhuizen over te declareren prestaties (de DBC-zorgproducten en de add on-zorgprestaties). In 2015 zijn zorgverzekeraars risicodragend voor add-on geneesmiddelen, met uitzondering van de oncolytica. Vanaf 2016 zullen ze ook voor oncolytica risicodragend zijn.

De plaats van add-on declaraties voor dure geneesmiddelen in de onderhandeling verschilt per verzekeraar en kan vervolgens weer per ziekenhuis verschillen. Uit een enquête gehouden door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) in 2015[241] blijkt dat ziekenhuizen over dure geneesmiddelen[242] met zorgverzekeraars drie soorten contractafspraken maken[243] (zie Figuur 44).

[241] Bron: NVZ, juni 2015.

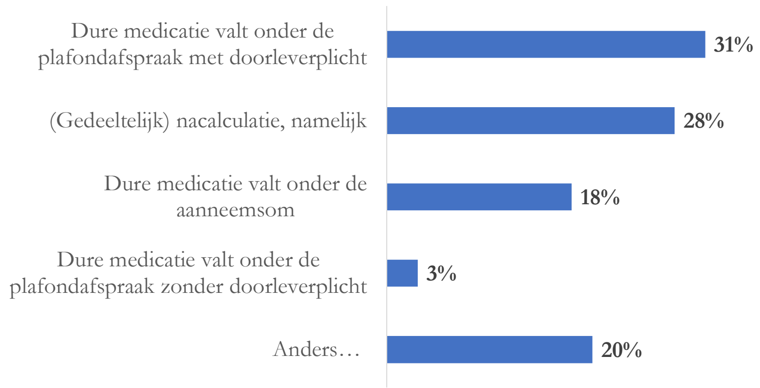
[242] Met de term 'dure geneesmiddelen' sluiten we aan bij de terminologie die de NVZ in haar enquête en rapportage hanteert. De term dure geneesmiddelen valt hier samen add-on geneesmiddelen.

[243] De vragenlijst is in april 2015 ingevuld door 55 van de 75 algemene ziekenhuizen en 3 categorale instellingen.

1. 18% van geënquêteerden geeft aan dat dure geneesmiddelen in de aanneemsom zijn opgenomen.

2. 34% van respondenten geeft aan dat dure geneesmiddelen zijn opgenomen in de budgetplafondafspraken, met (31%) of zonder (3%) doorleverplicht.

3. 28% van geënquêteerden antwoordt dat de zorgverzekeraar de dure geneesmiddelen bekostigt op basis van nacalculatie. Het door het ziekenhuis te declareren tarief ligt op het NZa maximumtarief of een percentage daarvan. Nacalculatie geldt vaak alleen voor (een deel) van de overgehevelde middelen en/ of nieuwe dure geneesmiddelen.



Figuur 44 Percentage respondenten per type contractafspraken met zorgverzekeraar, enquête NVZ 2015

Budgetverantwoordelijkheid in combinatie met contractafspraken met zorgverzekeraars leidt tot prikkels voor ziekenhuizen om de kosten van de overgehevelde geneesmiddelen te verlagen.

5.3 Prijs betaald aan fabrikant

5.3.1 Prijs betaald vóór overheveling

Vóór de overheveling kochten openbaar apothekers of ketens van openbaar apothekers de betreffende geneesmiddelen in en declareerden zij de overgehevelde geneesmiddelen bij de zorgverzekeraar. Het maximum tarief voor deze geneesmiddelen was nooit hoger dan de GVS-vergoedingslimiet. Het feitelijke bedrag hing af van de afspraken met de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars hadden voor de overgehevelde producten weinig instrumenten om de kosten effectief te beheersen. Daarnaast konden openbaar apothekers het voorgeschreven volume niet beïnvloeden, wat onderhandeling met de fabrikanten lastig maakte.

De terhandstelling van TNF-alfaremmers en groeihormoon, middelen die patiënten chronisch gebruiken, gebeurde meestal door landelijk opererende apotheken. Deze leveranciers hadden

door een rechtstreekse overeenkomst met de fabrikant het recht om de geneesmiddelen ter hand te stellen, eventueel met als tussenschakel een openbare apotheek[244, 245]. Deze leveranciers boden vaak ook de mogelijkheid het geneesmiddel thuis toe te dienen, als daar een indicatie voor was. De unieke leveranciers ondervonden geen prikkels om gerealiseerde kostenverlagingen door te vertalen naar lagere declaraties. De fabrikanten gaven korting, waaruit deze 'unieke leveranciers' de gekoelde thuisdistributie en eventuele thuistoediening bekostigden.

5.3.2 Prijs betaald na overheveling

Met de overheveling beoogt het ministerie van VWS meer prikkels in het systeem te brengen om de geneesmiddelenprijzen te verlagen. Het ministerie heeft hiertoe de budgetverantwoordelijkheid neergelegd bij het ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft meer sturingsmogelijkheden om het inkoopproces op basis van volumes en het voorschrijfgedrag van specialisten te beïnvloeden dan de openbare apotheker.

Ziekenhuizen tekenen geheimhouding als zij met fabrikanten contracten afsluiten waarin kortingen op lijstprijzen zijn opgenomen. Bovendien ligt het mededingingsrechtelijk gevoelig om dergelijke informatie te delen. Wij hebben daarom geen kortingspercentages per geneesmiddelengroep kunnen vragen tijdens interviews en expertbijeenkomsten. De NZa schrijft in haar recente rapportage over dure geneesmiddelen dat ziekenhuizen in 2013 voor dure geneesmiddelen (niet alleen overgehevelde middelen) kortingen bedongen van gemiddeld 5%[246]. Uit een ziekenhuisevaluatie door de NVZ, de NFU, de NVZA en de NVPF in 2013[247] bleek dat het inkoopkortingspercentage meestal 0-5 % bedroeg voor de overgehevelde middelen. Sommige ziekenhuizen gaven aan dat een korting van 6 – 10 % op de TNF-alfaremmers en/of het groeihormoon mogelijk is.[248]

Resultaten webenquête

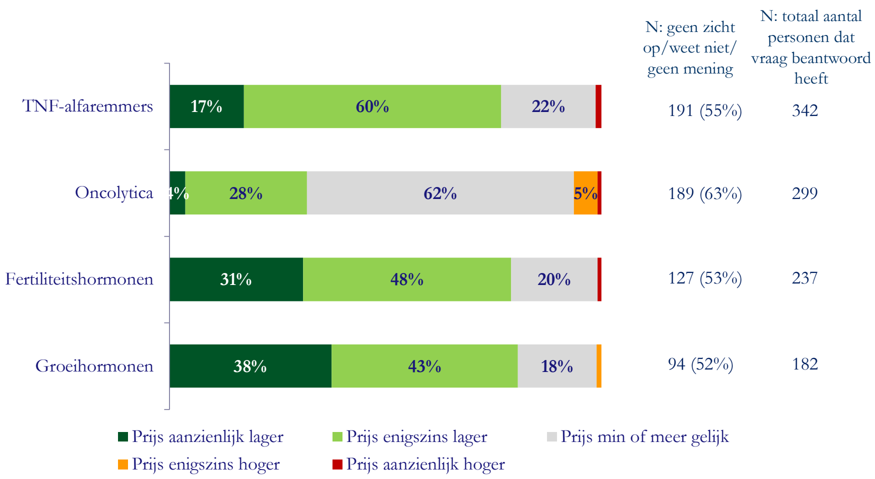
Om beter in te kunnen schatten of de werkelijk betaalde prijzen aan fabrikanten gedaald zijn, hebben wij hierover vragen gesteld in de webenquête.

---

[244] Bron: NVZ, NFU, NVPF, NVZA; september 2012.
[245] Bron: NVZ, NFU, NVPF, NVZA; 8 juli 2011.
[246] Bron: NZa, juni 2015.
[247] Bron: NVZ, 28 maart 2013.
[248] Dat hoge kortingen op TNF-alfaremmers mogelijk zijn laat de situatie in Noorwegen zien. In de Noorse ziekenhuizen is 70% tot 100% van de patiënten op TNF-alfaremmers overgestapt op de biosimilar Remsima. Een aanbesteding vanuit 80 Noorse ziekenhuizen leverde een prijs per ampul Remsima op van € 141,-, ten opzichte van circa € 640,- in Nederland voor een ampul van de biological infliximab. Remsima is daarmee in Noorwegen bijna 80% goedkoper dan infliximab in Nederland (bron: Croonen, 4 september 2015). In Noorwegen wordt op landelijk niveau ingekocht en zijn patiëntenorganisaties betrokken bij de inkoop.

Ongeveer 80% van de respondenten[249] die er zicht op hebben, geeft aan dat de overheveling heeft geleid tot enigszins of aanzienlijk lagere werkelijk betaalde prijzen voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon (zie Figuur 45). Voor groeihormoon geeft bijna 40% van de geënquêteerden aan dat de betaalde prijzen aanzienlijk lager zijn, 31% van de respondenten zegt dit voor fertiliteitshormonen.

Ruim de helft van de respondenten geeft overigens aan geen zicht te hebben op de werkelijk betaalde geneesmiddelenprijzen. Het zijn vooral ziekenhuisapothekers en inkopers van geneesmiddelen in ziekenhuizen die deze vraag beantwoord hebben.



Figuur 45 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de werkelijk betaalde prijs aan fabrikanten ten opzichte van de AIP?

Voor oncolytica geeft een groter deel van de respondenten aan geen zicht te hebben op de verandering in prijs door de overheveling. Van de geënquêteerden die er wel zicht op hebben, geeft ruim 30% aan dat de prijzen enigszins (28%) of aanzienlijk (4%) lager zijn na de overheveling.

Van de zorgverzekeraars die aangeven zicht te hebben op de verandering in de werkelijk betaalde prijs door de overheveling geeft voor alle geneesmiddelengroepen een deel aan dat de overheveling geleid heeft tot lagere geneesmiddelenprijzen en geeft een ander deel aan dat de overheveling geleid heeft tot gelijke of hogere geneesmiddelenprijzen.

Van de geneesmiddelenfabrikanten die aangeven zicht te hebben op de verandering in de werkelijk betaalde prijs van TNF-alfaremmers (n=14) geven 11 fabrikanten aan dat de

[249] Vraag is gesteld aan medisch specialisten, ziekenhuisapothekers en/of inkopers geneesmiddelen, poliklinisch apothekers, verkopers bij het ziekenhuis, inkopers bij zorgverzekeraars, personen die werkzaam zijn bij een patiëntenorganisatie en personen die werkzaam zijn bij een geneesmiddelenfabrikant

overheveling geleid heeft tot een lagere betaalde prijs. 2 van deze fabrikanten geven aan dat de prijs aanzienlijk verlaagd is. De overige 3 fabrikanten geven aan dat de prijs min of meer gelijk gebleven is. Onder geneesmiddelenfabrikanten met zicht op de verandering in de werkelijk betaalde prijs van oncolytica (n=13) geven 5 fabrikanten aan dat de overheveling geleid heeft tot een enigszins lagere prijs. 1 fabrikant geeft aan dat de prijs aanzienlijk verlaagd is en 7 fabrikanten geven aan dat de prijs min of meer gelijk gebleven is. Slechts 3 van de geneesmiddelenfabrikanten geven aan ervaring te hebben met de overheveling van fertiliteitshormonen. 2 van deze fabrikanten geven aan dat de prijs aanzienlijk verlaagd is en 1 fabrikant geef aan dat de prijs min of meer gelijk gebleven is. Onder de 7 geneesmiddelenfabrikanten met ervaring met de overheveling van groeihormoon geven 6 fabrikanten aan dat de prijs aanzienlijk verlaagd is en geeft 1 fabrikant aan dat de prijs enigszins verlaagd is door de overheveling.

Tijdens interviews en expertbijeenkomsten geven experts aan dat het percentage voor oncolytica lager ligt, omdat de overgehevelde oncolytica vaker single source geneesmiddelen betreffen. Dit zijn geneesmiddelen in een bepaalde sterkte en toedieningsvorm, die door slechts één leverancier op de markt gebracht zijn[250]. Daarnaast bestaan er meestal geen meerdere vergelijkbare single source producten (onderling vervangbare geneesmiddelen) voor de overgehevelde oncolytica, zoals bijvoorbeeld wel het geval is voor TNF-alfaremmers[251] en fertiliteitshormonen. Het groeihormoon somatropine is een multi source geneesmiddel, dat wil zeggen een geneesmiddel dat door meerdere leveranciers op de markt wordt gebracht.

Van de geënquêteerden die hebben aangegeven dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald, geeft 46% aan dat dit het resultaat is van gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen (zie Figuur 46). Een bijna even groot percentage geeft aan dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald door actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces.

De respondenten die hebben aangegeven dat prijzen voor oncolytica door de overheveling lager liggen, geven als voornaamste reden deelname aan gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen (43% van de respondenten die hebben aangegeven dat prijzen gedaald zijn).

Voor fertiliteitshormonen en groeihormoon is door respondenten die zeggen dat de overheveling heeft geleid tot lagere werkelijke prijzen, de meest genoemde reden de actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Als tweede reden werd voor beide hormonen genoemd de deelname aan gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen.

[250] NZa, oktober 2014.
[251] Onderlinge vervangbaarheid verschilt per indicatie.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Deelname aan gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen	1 **46%**	1 **43%**	2 46%	2 39%
Actieve deelname van voorschrijvend arts aan inkoopproces	2 45%	2 34%	1 **59%**	1 **59%**
Overeengekomen vergoedingstarieven met zorgverzekeraars	3 22%	4 14%	3 25%	4 18%
Budgetplafondafspraken met zorgverzekeraars	4 21%	3 17%	4 11%	3 20%

Figuur 46 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Op welke manier heeft de overheveling geleid tot een lagere werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant?[252]

Er zijn verschillende voorbeelden te noemen van groepen ziekenhuizen die samen geneesmiddelen inkopen. Deze voorbeelden zijn besproken met in- en verkopers bij ziekenhuizen tijdens de expertbijeenkomst.

Een voorbeeld is de Santeongroep, een groep van zes ziekenhuizen die gezamenlijk geneesmiddelen inkopen van de fabrikant[253]. De groep heeft eigen richtlijnen ontwikkeld voor de zorg aan patiënten die biologicals gebruiken. De academische ziekenhuizen kopen gezamenlijk in met de Inkoopcombinatie Ziekenhuis Apotheken Academische Ziekenhuizen (iZAAZ). Andere voorbeelden zijn de InkoopAlliantie Ziekenhuizen[254] en Prospitalia B.V.[255]

Negentien ziekenhuizen kopen sinds 2015 gezamenlijk met zorgverzekeraar Zilveren Kruis TNF-alfaremmers in via het Impact Collective Farma Zilveren Kruis. De kortingen die het resultaat zijn van de aanbesteding vloeien voor een derde terug naar de deelnemende ziekenhuizen en voor een derde aan de premiebetaler via het Zilveren Kruis[256]. De overige 33% procent storten partijen in een innovatiefonds.

Tijdens interviews en expertbijeenkomsten blijkt dat veel ziekenhuizen voor de inkoop van de overgehevelde geneesmiddelen formularia hebben ontwikkeld. Vaak ontwikkelen ziekenhuisapothekers en voorschrijvers deze formularia samen. Uit de enquête blijkt dat niet

[252] Meerdere antwoorden mogelijk.
[253] De Santeon-groep bestaat uit: het Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis in Nijmegen, het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven, het Martini Ziekenhuis in Groningen, het Medisch Spectrum Twente in Enschede, het St. Antonius Ziekenhuis in Utrecht/Nieuwegein en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis in Amsterdam.
[254] Bestaat sinds juni 2009 en is voortgekomen uit de Vereniging van Samenwerkende Ziekenhuizen. De IAZ kent op dit moment 9 leden: Ziekenhuis St. Jansdal, Bravis Ziekenhuis, Deventer Ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Medisch Spectrum Twente, VieCuri Medisch Centrum, Ziekenhuis Bernhoven, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ziekenhuisgroep Twente.
[255] Deelnemende ziekenhuizen: Flevoziekenhuis, Zuwe Hofpoort Ziekenhuis, Tergooi ziekenhuizen, Pantein, Ziekenhuis St Jansdal, Diakonessenhuis.
[256] NZa, juni 2015.

altijd alle relevante voorschrijvers betrokken zijn. De bepaling van voorkeursgeneesmiddelen en/of de maximum percentages voor te schrijven geneesmiddel gebeurt meestal per indicatiegebied, maar soms ook per geneesmiddelengroep. Door voorkeursmiddelen aan te wijzen en volume inschattingen te kunnen geven hebben ziekenhuizen een sterkere positie in de onderhandeling met farmaceutische bedrijven.

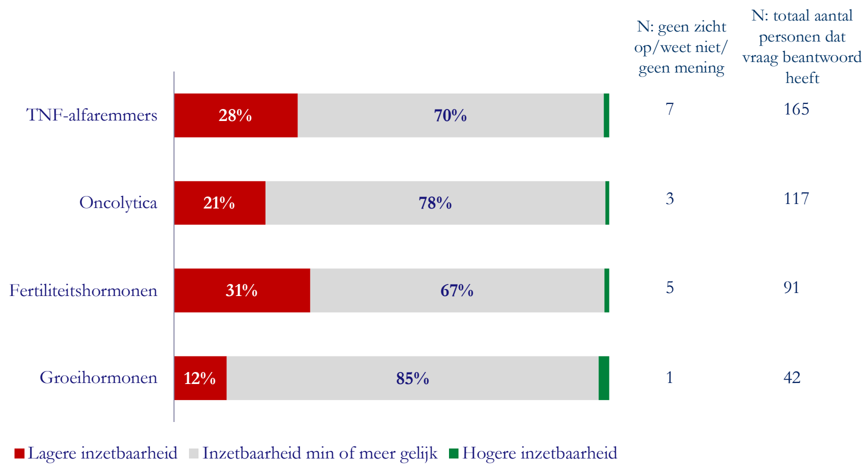
Bijlage 6. Resultaten gevolgen voor patiënt

In deze bijlage beschrijven we de resultaten uit de webenquête, de expertbijeenkomsten en de documentanalyse voor inzetbaarheid. Onder inzetbaarheid verstaan we in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

6.1 Impact van overheveling op inzetbaarheid

Algemeen

Op de vraag uit onze webenquête of de overheveling geleid heeft tot een verandering in de inzetbaarheid van de overgehevelde geneesmiddelen geeft ongeveer 30% van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen aan dat de inzetbaarheid lager is (zie Figuur 47).



Figuur 47 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de inzetbaarheid?

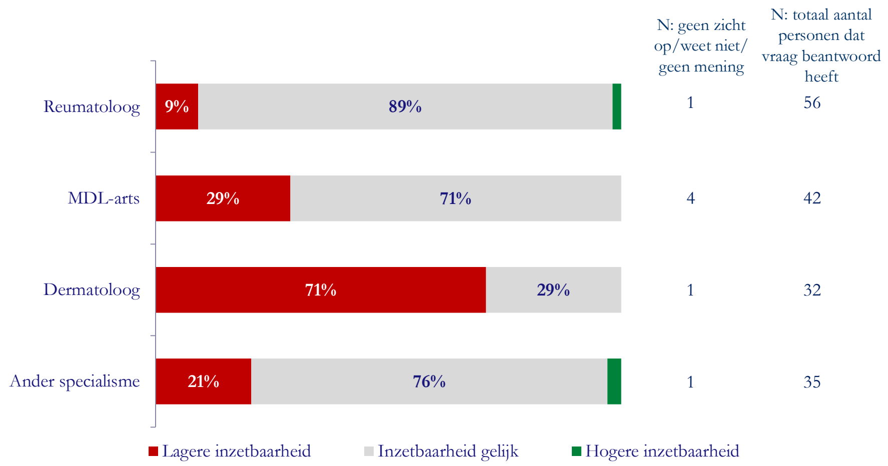
Voorschrijvers van oncolytica en groeihormoon geven minder vaak dan voorschrijvers van TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen aan dat de inzetbaarheid van de geneesmiddelen lager is na de overheveling dan vóór de overheveling. Tijdens de expertbijeenkomst over groeihormoon gaven voorschrijvers aan dat het hen niet verbaast dat een relatief laag percentage voorschrijvers van groeihormoon aangeeft dat de inzetbaarheid na de overheveling lager is. Medisch specialisten schrijven het groeihormoon voor aan kinderen en volwassenen[257]. De Stichting Kind en Groei beoordeelt aanvragen voor groeihormoonbehandeling voor kinderen in Nederland en brengt rechtstreeks advies uit aan de zorgverzekeraar. Dat is door de overheveling

[257] Kinderen krijgen een aanzienlijk hogere dosis dan volwassenen. De kosten per gebruiker liggen voor kinderen dus aanmerkelijk hoger.

niet veranderd. Tijdens de expertbijeenkomst gaven aanwezigen wel aan dat de toegang tot bepaalde merken groeihormoon afgenomen is door de overheveling.

TNF-alfaremmers

Voor een goed beeld van de resultaten voor de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica is het van belang verder in te zoomen op de antwoorden per medisch specialisme. Figuur 48 laat zien dat 71% van de dermatologen en 29% van de MDL-artsen zich na de overheveling minder vrij voelen om een TNF-alfaremmer voor te schrijven.



Figuur 48 Antwoordpercentages van voorschrijvers TNF-alfaremmers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de inzetbaarheid van TNF-alfaremmers?[258]

Tijdens de expertbijeenkomst over TNF-alfaremmers gaven medisch specialisten aan dat de uitwisselbaarheid van TNF-alfaremmers veel lager is voor dermatologische, MDL- en verschillende zeldzame aandoeningen dan voor reuma. Reumatologen zijn echter in veel ziekenhuizen degenen die het voorschrijfbeleid voor TNF-alfaremmers bepalen. Tijdens de expertbijeenkomst gaven de specialisten aan dat het type TNF-alfaremmer, dat het ziekenhuis als voorkeursmiddel voor reuma kiest, voor de behandeling van dermatologische, MDL- en verschillende zeldzame aandoeningen vaak juist niet effectief is.

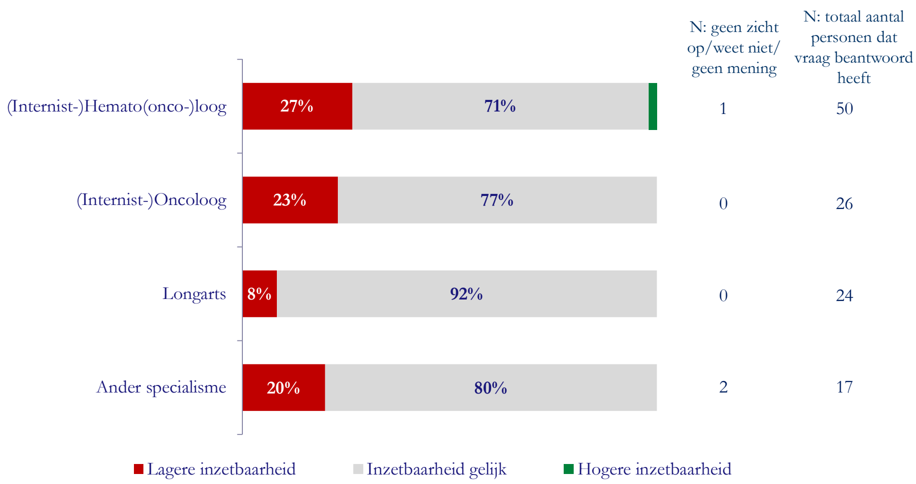
Uit eerder onderzoek van Marketresponse[259] bleek dat tussen 1 januari en 1 juli 2012 1,5% van de gebruikers van TNF-alfaremmers was omgezet naar een ander geneesmiddel en dat circa 6% de TNF-alfaremmer minder vaak gebruikte. Stichting EGV geeft in haar evaluatierapporten aan dat uit enquêtes[260] blijkt dat specialisten gebruikers van TNF-alfaremmers zowel in 2012 als in

[258] Ander specialisme: 14 kinderartsen, 7 immunologen, 5 longartsen, 1 endocrinologen en 8 'ander specialisme'
[259] Bron: MarketResponse, april 2013.
[260] Stichting EGV geeft in haar rapportages aan dat de vragenlijst over 2012 door circa 5.000 patiënten en de vragenlijst in 2013 door circa 900 respondenten ingevuld is.

2013 omzetten op een andere TNF-alfaremmer, zonder dat daar medische noodzaak voor was[261] [262].

Oncolytica

Ook voor oncolytica geldt dat verschillende medisch specialismes de afname van de inzetbaarheid verschillend ervaren. Ongeveer een kwart van de hemato-oncologen en internist-oncologen ervaren een lagere inzetbaarheid na de overheveling, Voor de longartsen is dat lager, namelijk 8%.



Figuur 49 Antwoordpercentages van voorschrijvers oncolytica op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de inzetbaarheid van oncolytica?[263]

Tijdens de expertbijeenkomst over oncolytica gaf de aanwezige longarts aan dat dit verschil waarschijnlijk het gevolg is van het feit dat er slechts twee orale oncolytica voor de behandeling van niet kleincellig longcarcinoom overgeheveld zijn in 2013 (erlotinib en gefitinib). Longartsen schreven deze middelen vóór de overheveling nog niet veel voor.

Fertiliteitshormonen

Voor wat betreft de fertiliteitshormonen volgt uit de Monitor Fertiliteitshormonen van NIVEL in 2015[264] dat circa 10 procent van de 92 zorgverleners die deelgenomen hebben aan de monitor zich na de overheveling beperkter voelt dan vóór de overheveling in de keuze uit fertiliteitshormonen. NIVEL geeft aan dat deze beperking niet noodzakelijkerwijs een gevolg is van de overheveling.

[261] Bron: Stichting EGV, 4 april 2013.
[262] Bron: Stichting EGV, maart 2014.
[263] Ander specialisme: 7 kinderartsen, 3 dermatologen, 7 'ander specialisme'
[264] Bron: NIVEL, 2015.

6.2 Aangedragen redenen voor lagere inzetbaarheid

Algemeen

Van de geënquêteerden die aangeven dat de inzetbaarheid van TNF-alfaremmers lager is door de overheveling, geeft 73% aan dat dit het gevolg is van onvoldoende budget door budgetplafond afspraken met zorgverzekeraars (Figuur 50).

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Onvoldoende budget als gevolg van budgetplafondafspraken	1 **73%**	1 **79%**	4 11%	*Te weinig respondenten die aangeven dat inzetbaarheid lager is na overheveling*
Onvoldoende budget als gevolg van vergoedingstarieven	2 38%	3 29%	2 19%	
Overgehevelde middelen lastiger voor te schrijven voor off-label indicaties	3 22%	2 42%	3 15%	
Voor bepaalde middelen geen contract met fabrikant afgesloten	4 13%	3 29%	1 **48%**	

Figuur 50 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de lagere inzetbaarheid van de overgehevelde geneesmiddelen opgetreden?[265]

79% van de respondenten die aangeven dat de inzetbaarheid van oncolytica lager is na de overheveling, noemt eveneens als reden onvoldoende budget door budgetplafond afspraken.

Fertiliteitshormonen

Voorschrijvers van fertiliteitshormonen die aangeven dat de inzetbaarheid na de overheveling lager is (circa 30%), geven hiervoor als reden vooral dat er voor bepaalde middelen geen contract met de fabrikant is afgesloten (48% van respondenten). In het kader van de bezuinigingstaakstelling voor IVF-behandelingen hebben veel ziekenhuizen formularia opgesteld voor de inkoop van fertiliteitshormonen. Dit leidt over het algemeen tot contracten met een beperkt aantal fabrikanten.

Oncolytica

Ruim 40% van de voorschrijvers van oncolytica noemt als reden voor de lagere inzetbaarheid dat de overgehevelde geneesmiddelen lastiger voor te schrijven zijn voor off-label indicaties. Tijdens interviews en de expertbijeenkomst bevestigden medisch specialisten dat off-label voorschrijven van oncolytica lastiger is geworden na de overheveling[266]. Dit ondanks het feit dat

[265] Meerdere antwoorden mogelijk.
[266] Daarnaast gaven enkele voorschrijvers aan dat het in sommige ziekenhuizen na de overheveling lastiger is om de overgehevelde geneesmiddelen voor kinderen voor te schrijven.

de NFU en NVZ in september 2012 een overzicht[267] van off-label toepassingen van de overgehevelde geneesmiddelen aangeleverd hebben bij de NZa[268]. Experts gaven echter aan dat off-label toepassingen regelmatig (meerdere keren per jaar) herbezien zouden moeten worden en verwerkt door de NZa. Andere experts stelden dat off-label toepassingen zo snel veranderen en zo verschillend van aard zijn dat het niet mogelijk is om dit te vatten in de NZa prestaties- en tarieventabel.

Dure, specialistische geneesmiddelen

De eerstgenoemde reden voor TNF-alfaremmers en oncolytica 'onvoldoende budget als gevolg van budgetplafondafspraken' bevestigt bevindingen uit recent gepubliceerde rapportages. Uit onderzoek van KWF Kankerbestrijding blijkt dat ziekenhuizen knelpunten ervaren in het voorschrijven van specialistische geneesmiddelen, omdat ze er in het algemeen niet in slagen om kostendekkende afspraken te maken met de zorgverzekeraars voor dure, specialistische geneesmiddelen[269]. Vanwege de groeilimiet van 1,5% (in 2014 afgesproken in het Bestuurlijk Akkoord MSZ), komen zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen vaak een omzetplafond overeen[270]. Dit plafond creëert een prikkel om na het bereiken van het plafond geen dure intramurale geneesmiddelen te verstrekken. Door concentratie van zorg concentreren de financiële risico's zich bij een aantal aanbieders. Voor de overgehevelde geneesmiddelen zien we bijvoorbeeld specialistische centra die reumatologie of oncologie patiënten behandelen. Ook het voorschrijven van fertiliteitshormonen en groeihormoon is voornamelijk geconcentreerd, met name in de academische ziekenhuizen.

Tijdens interviews en expertbijeenkomsten gaven voorschrijvers aan dat medisch specialisten in sommige ziekenhuizen druk voelen van directies om de geneesmiddelenkosten te beteugelen. Ook gaven experts tijdens interviews en bijeenkomsten aan dat het afremmen van geneesmiddelenkosten in ziekenhuizen een relatief eenvoudige manier lijkt te zijn om op korte termijn kostenbesparingen te behalen. Dit kan zorgen voor extra druk vanuit Raden van Bestuur.

[267] Het aangeleverde overzicht was opgesteld door de verantwoordelijke beroepsgroepen: Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)/ Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvVH), Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO), Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION) en de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE)
[268] Bron: NFU en NVZ, 20 september 2012.
[269] Bron: KWF Kankerbestrijding, juli 2015.
[270] Zorgverzekeraars zijn vanaf 2016 volledig risicodragend voor add-on geneesmiddelen, waaronder ook de overgehevelde oncolytica waar zij in 2015 nog niet risicodragend voor waren.

Dure oncolytica

Uit het rapport door KWF Kankerbestrijding[271] blijkt dat tussen instellingen, regio's en provincies praktijkvariatie bestaat bij het voorschrijven van dure *oncolytica*[272]. Deze praktijkvariatie kan zowel wijzen op onderbehandeling als op overbehandeling. De KWF werkgroep concludeert hieruit dat er in de huidige situatie onvoldoende zekerheid is dat de patiënt volgens professionele richtlijnen wordt behandeld. De KWF werkgroep geeft aan dat het niet uitgesloten is dat financiële redenen hieraan ten grondslag liggen. Tijdens de expertbijeenkomst over oncolytica gaven experts aan dat er vóór de overheveling ook sprake was van praktijkvariatie. Daarnaast merkten experts op dat zij denken dat praktijkvariatie met name veroorzaakt wordt door cultuurverschillen tussen artsen wat betreft het gebruik van innovatieve, onbekende middelen.

Algemeen

Uit enquêtes van Stichting EGV in 2012 en 2013[273] volgt dat er signalen zijn dat oncologen en hemato-oncologen weleens belemmerd zijn in het voorschrijven van een duur oncolyticum. Daarnaast lijken er signalen te zijn dat patiënten zonder medische reden geswitcht worden naar een goedkoper groeihormoon. De NVZ, NFU, NVZA en NvPF concluderen echter op basis van een enquête die begin 2013 ingevuld is door 70 ziekenhuizen dat patiënten niet om financiële redenen omgezet worden op een ander geneesmiddel[274].

[271] Bron: KWF Kankerbestrijding, juli 2015.
[272] Uit een notitie van de Erasmus Universiteit Rotterdam in samenwerking met Nefarma blijkt dat in de periode 1 mei 2014 tot en met 30 april 2015 aanzienlijke praktijkvariatie heeft opgetreden voor de overgehevelde oncolytica abirateron, everolimus, gefitinib en erlotinib.
[273] Stichting EGV geeft in haar rapportages aan dat de vragenlijst die verspreid is via de HOVON door circa 90 (hemato-) oncologen ingevuld is. De vragenlijst over groeihormoon is door circa 180 gebruikers van groeihormoon ingevuld.
[274] Bron: NVZ, NFU, NvPF en NVZA, maart 2013.

Bijlage 7. Beschikbare kwaliteitsregistraties

In onderstaand schema geven we een overzicht van beschikbare kwaliteitsregistraties voor de overgehevelde geneesmiddelengroepen.

Onderwerp	Databank	Type zorg-inhoudelijke registratie	Beheerder/ opdracht-gever	Beschrijving	Belangrijkste financiers	Verplicht?	Omschrijving verplichting	Inhoud/Toepassing
Reuma-tologie	Dutch Rheumatoid Arthritis Monitoring (DREAM)	Kwaliteits-registraties en klinische registraties: niet landelijk	Initiatiefnemer: Universiteit Twente	Registratie van de zorg aan reumapatiënten, met registraties van rheumatoïde artritis, spondyloartritis, juveniele idiopatische artritis, jicht en inflammatory bowel disease	Gefinancierd uit onderzoeks-gelden	Nee		Binnen de DREAM registers worden gegevens verzameld die het mogelijk maken de implementatie en naleving van vastgestelde behandelingsrichtlijnen middels kwaliteitsindicatoren te meten en te monitoren. Zo kan bijvoorbeeld het doelmatig gebruik van TNF-alfaremmers worden bevorderd.
Kinderge-neeskunde	Landelijke registratie groeihormoon-behandeling bij kinderen (LRG)	Landelijke kwaliteits-registratie	Stichting Kind en Groei	Registratie van gegevens bij kinderen die met groeihormoon behandeld worden	Zorgverze-keraars en donateurs	?		Medische gegevens van kinderen die groeihormoonbehandeling krijgen ter evaluatie van het effect en de veiligheid van de behandeling en voor het uitbrengen van een jaarlijks advies ten aanzien van het al of niet continueren van de behandeling.
Hematologie	Population based haema-tological registry for observational studies (PHAROS)	Kwaliteits-registraties en klinische registraties: niet landelijk	HOVON	Registratie van de hemato-oncologische zorg, uitbreiding van de NKR	ZonMw, farmaceutische industrie	Nee		Primair gericht op het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek
Kinderge-neeskunde	Complicatie-registratie kinder-geneeskunde	Landelijke complicatie, incidenten en bijwerkingen registraties	Nederlandse Vereniging voor Kinder-geneeskunde	Complicatieregistratie kindergeneeskunde	?	Ja	Via beroeps-vereniging en bij calamiteit ook kwaliteits-wet zorg-instellingen.	*Alleen inzichtelijk voor leden*
Oncologie	Nederlandse Kanker-registratie (NKR)	Landelijke registraties prevalentie- en incidentie-gegevens	Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)	Registratie van tumorgegevens van nieuwe maligne (kwaadaardige) tumoren en hersentumoren	Mininsterie van VWS	Nee		Prevalentie, incidentie, overleving en sterfte
Longziekten	Longkanker-radiotherapie (DLRA)	Landelijke kwaliteits-registratie	Stichting DICA	Klinische registratie longkanker radiotherapie	SKMS gelden	Ja	Inkoop-criterium	Percentage overleden patiënten toegespitst op type ontvangen behandeling
Prostaat-carcinoom	Prostaat-kankerzorg In Beeld (ProZIB)	Landelijke kwaliteits-registratie	Nederlandse Vereniging voor Urologie en het Integraal Kankercentrum Nederland	Gedetailleerde data over de kwaliteit van zorg voor prostaatkankerpatiënten	?	?		Diagnostisch en therapeutisch traject
Urologie	Landelijke registratie blaaskanker-behandeling	Landelijke kwaliteits-registratie	Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)	Registratie van behandeling van blaaskanker	Stichting Kwaliteits-gelden Medisch Specialisten (SKMS), NVU	Ja	IGZ prestatie-indicator	

Bijlage 8. Resultaten kwaliteit van zorg

In deze bijlage beschrijven we de resultaten uit de webenquête, de expertbijeenkomsten en de documentanalyse voor de kwaliteit van zorg. Onder kwaliteit van zorg verstaan wij in deze rapportage: 'het juiste doen, op het juiste moment, op de juiste manier, bij de juiste persoon, met het best mogelijke resultaat'[275]. Mede daarvan afgeleid, beschrijven we de resultaten van voor kwaliteit op drie aspecten[276]:

1. Effectiviteit of resultaat van de behandeling;
2. Patiëntveiligheid;
3. Patiëntgerichtheid.

8.1 Resultaten resultaat van behandeling

Onder het resultaat van de behandeling verstaan wij de klinische en door patiënten gerapporteerde uitkomsten van de behandeling. In de webenquête hebben we aan voorschrijvers gevraagd of het resultaat van de behandeling van patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen veranderd is door de overheveling. Daarnaast hebben we aan de voorschrijvers, die in de webenquête aangeven dat het resultaat (mogelijk) verslechterd of verbeterd is, gevraagd om de redenen aan te geven. We hebben de resultaten getoetst tijdens expertbijeenkomsten en door middel van een documentanalyse.

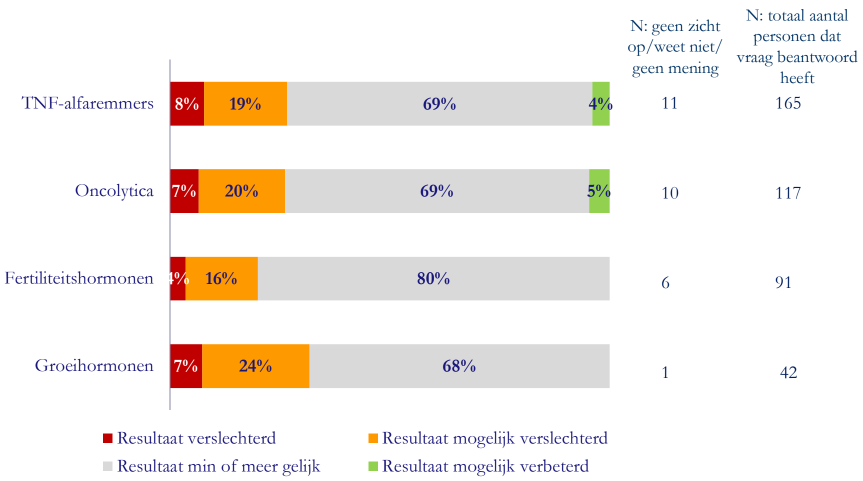
In deze paragraaf beschrijven we ten eerste het effect van de overheveling op het resultaat van de behandeling. Vervolgens beschrijven we de genoemde redenen voor het veranderde resultaat door de overheveling.

8.1.1 Impact van overheveling op resultaat van behandeling

Algemeen

Op de vraag uit onze webenquête of het resultaat van de behandeling van patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen is veranderd door de overheveling, antwoordt 4% (fertiliteitshormonen) tot 8% (TNF-alfaremmers) van de voorschrijvers dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat is verslechterd (zie Figuur 51).

[275] Bron: Agency for Healthcare Research and Quality, 2003.
[276] Bron: Zorgbalans 2014, RIVM.

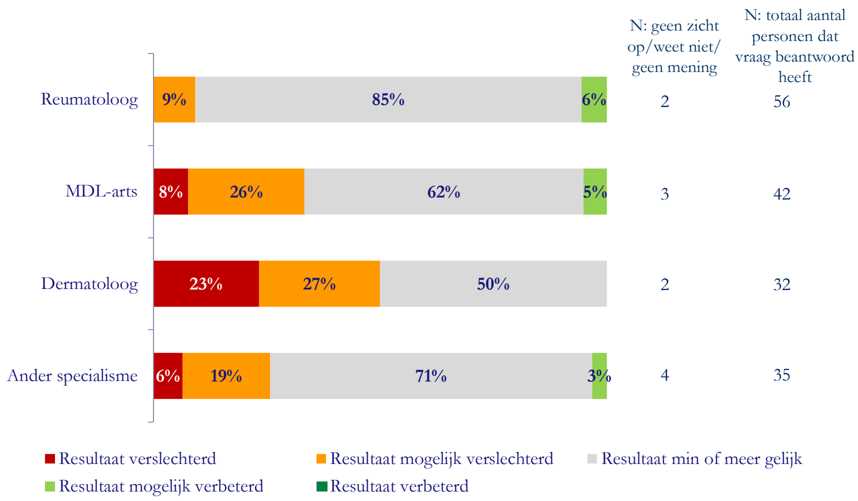


Figuur 51 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Is het resultaat van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen veranderd door de overheveling?

Een groter percentage (tussen 16% en 24%) geeft aan dat het resultaat mogelijk verslechterd is.

TNF-alfaremmers

Voor TNF-alfaremmers verschillen de antwoordpercentages sterk per medisch specialisme (zie Figuur 52). Van de reumatologen geeft niemand aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat is verslechterd en 9% geeft aan dat het resultaat mogelijk verslechterd is. Drieëntwintig procent van de dermatologen geeft echter aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat verslechterd is voor patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling met TNF-alfaremmers. Daarnaast zegt nog eens 27% dat het resultaat mogelijk verslechterd is. Voor MDL-artsen liggen deze percentages iets lager met 8% die aangeeft dat er sterke aanwijzingen zijn en 26% die aangeeft dat het resultaat mogelijk verslechterd is.



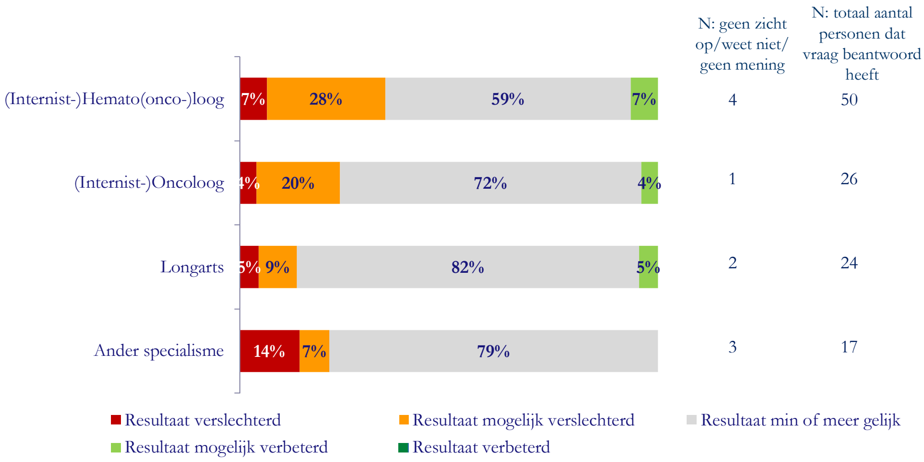
Figuur 52 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Is het resultaat van de behandeling met TNF-alfaremmers veranderd door de overheveling?[277]

Tijdens de expertbijeenkomst over TNF-alfaremmers gaven de aanwezige voorschrijvers aan de resultaten herkenbaar te vinden. Daarnaast bevestigden ze de verschillen in antwoorden tussen de medisch specialismes.

Oncolytica

Net als voor de medisch specialisten die TNF-alfaremmers voorschrijven, verschillen de antwoordpercentages voor specialisten die de overgehevelde oncolytica voorschrijven (zie Figuur 53). Hematologen zijn negatiever over het resultaat van de behandeling na de overheveling. 7% van hen geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat van de behandeling verslechterd is en 28% geeft aan dat het resultaat mogelijk verslechterd is. Longartsen zijn neutraler over de impact van de overheveling op de behandeling: 5% geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat verslechterd is en 9% dat dit mogelijk het geval is. Oncologen bevinden zich tussen de hematologen en longartsen in: 4% geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat verslechterd is en 20% zegt dat dit mogelijk het geval is.

[277] Ander specialisme: 14 kinderartsen, 7 immunologen, 5 longartsen, 1 endocrinologen en 8 ‘ander specialisme’



Figuur 53 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Is het resultaat van de behandeling met overgehevelde oncolytica veranderd door de overheveling?[278]

In tegenstelling tot tijdens de expertbijeenkomst over TNF-alfaremmers gaven medisch specialisten tijdens de bijeenkomst over oncolytica aan dat zij de antwoorden uit de webenquête niet erg herkennen. De hematoloog, oncoloog en longarts die aanwezig waren tijdens de expertbijeenkomst denken dat de resultaten uit de webenquête een te pessimistisch beeld schetsen. De deelnemers herkenden wel het lagere percentage longartsen dat aangeeft dat het resultaat van de behandeling verslechterd is. De overgehevelde geneesmiddelen voor longkanker betreffen twee relatief nieuwe middelen die voor de overheveling nog weinig gebruikt werden. Dit kan een verklaring zijn voor het lagere percentage longartsen dat aangeeft dat de overheveling impact heeft gehad op de kwaliteit.

8.1.2 Aangedragen redenen voor verslechterd resultaat van behandeling

Algemeen

We hebben in de webenquête aan de voorschrijvers, die aangeven dat het resultaat (mogelijk) verslechterd is, gevraagd om de redenen aan te geven waarom het resultaat verslechterd is. Voor de geneesmiddelengroepen TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon, is de meest genoemde reden dat de keuzemogelijkheden voor het geneesmiddel zijn afgenomen (zie Figuur 54).

[278] Ander specialisme: 7 kinderartsen, 3 dermatologen en 7 'ander specialisme'

TNF-alfaremmers

Tijdens de expertbijeenkomst over TNF-alfaremmers gaven vooral dermatologen en in mindere mate MDL-artsen aan dat zij na de overheveling uit minder geneesmiddelen kunnen kiezen bij het voorschrijven dan vóór de overheveling. De mate waarin de TNF-alfaremmers en drie vergelijkbare middelen onderling vervangbaar zijn, verschilt sterk per indicatie. Voor de behandeling van bijvoorbeeld MDL-aandoeningen zijn slechts twee van de acht overgehevelde geneesmiddelen geschikt. Voor dermatologische aandoeningen en verschillende zeldzame aandoeningen geldt eveneens dat de overgehevelde geneesmiddelen minder onderling vervangbaar zijn dan voor reumatoïde artritis. Tijdens de expertbijeenkomst en interviews blijkt dat in veel ziekenhuizen reumatologen leidend zijn geweest in het bepalen van een formularium, of voorkeursmiddelen binnen de TNF-alfaremmers. Dit kan ertoe leiden dat dermatologen en MDL-artsen de TNF-alfaremmer die voor hun patiënten het meest geschikt is niet meer kunnen voorschrijven. Overigens geldt deze problematiek niet in alle ziekenhuizen; in verschillende ziekenhuizen zijn de formularia opgesteld per indicatie en niet per geneesmiddelengroep.

Fertiliteitshormonen

Van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen die aangeven dat het resultaat van de behandeling (mogelijk) verslechterd is, geeft 65% aan dat dit komt, doordat de keuzemogelijkheden voor het geneesmiddel zijn afgenomen. Tijdens de expertbijeenkomst voor fertiliteitshormonen werd duidelijk dat veel ziekenhuizen ervoor hebben gekozen om een formularium op te stellen voor fertiliteitshormonen, mede afhankelijk van de onderhandelingen met fabrikanten. De inkoop van een beperkt aantal fertiliteitshormonen leidt tot minder keuzemogelijkheden voor voorschrijvers.

Groeihormoon

Het percentage voorschrijvers dat aangeeft dat het resultaat (mogelijk) verslechterd is en daarvoor als reden aangeeft dat de keuzemogelijkheden zijn afgenomen, is het hoogst onder voorschrijvers van groeihormoon (79%).

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Keuzemogelijkheden geneesmiddel zijn afgenomen	(1) **63%**	0%	(1) **65%**	(1) **79%**
Patiënten worden niet of later gestart op overgeheveld geneesmiddel	(2) 61%	(1) **79%**	(2) 24%	(7) 17%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	(3) 27%	(2) 39%	(3) 18%	(2) 50%
Therapietrouw is afgenomen omdat manier van terhandstelling veranderd is	(4) 17%	0%	0%	(3) 38%

Figuur 54 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is het verslechterde resultaat van de behandeling opgetreden?[279]

Voor het groeihormoon somatropine zijn meerdere merken met dezelfde werkzame stof op de markt, waaronder ook een biosimilar. Met de overheveling van groeihormoon naar het ziekenhuisbudget is in meerdere ziekenhuizen druk ontstaan om de biosimilar voor te schrijven. Tijdens de expertbijeenkomst geven medisch specialisten aan dat de klinische effectiviteit van de biosimilar gelijk is, maar dat de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is dan de toediening van de biological Norditropin FlexPro. Als voornaamste redenen hiervoor noemden zij dat de biosimilar van somatropine in tegenstelling tot de originator Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is. Voorschrijvers vrezen dat patiënten hierdoor minder therapietrouw zijn en dat het resultaat van de behandeling daardoor mogelijk verslechtert (zie ook derde genoemde reden in Figuur 54).

Oncolytica

Van de voorschrijvers van oncolytica die aangeven dat het resultaat van de behandeling voor patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling met overgehevelde oncolytica (mogelijk) verslechterd is, geeft bijna 80% aan dat dit komt, doordat de behandeling van deze patiënten met deze middelen niet of later gestart wordt. Ook 60% van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers geven dit antwoord als reden voor het (mogelijk) verslechterde resultaat van de behandeling. Dit antwoord hangt samen met de inzetbaarheid van de specialistische geneesmiddelen, zoals wij deze eerder bespraken in hoofdstuk 6.

[279] Meerdere antwoorden mogelijk.

8.2 Resultaten patiëntveiligheid

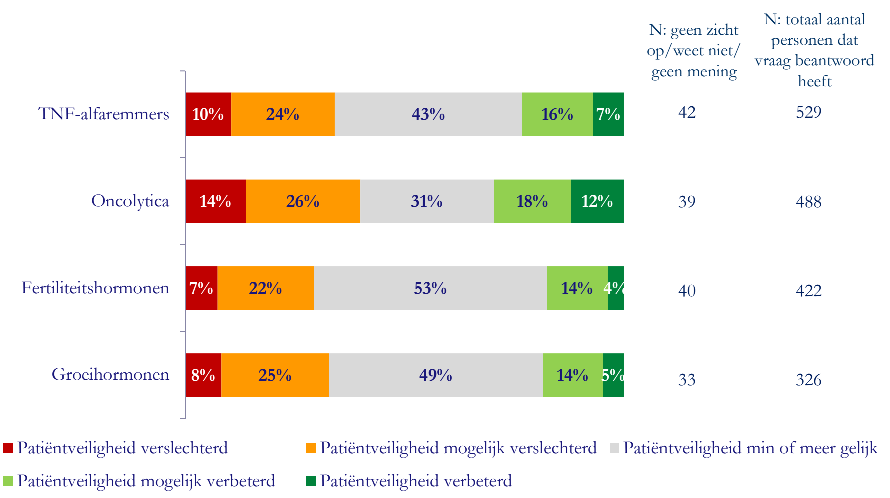
Onder patiëntveiligheid verstaan wij het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt, ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem. In de webenquête hebben we gevraagd of de patiëntveiligheid tijdens de behandeling veranderd is door de overheveling. Aan de respondenten, die in de webenquête aangeven dat de patiëntveiligheid (mogelijk) verbeterd of verslechterd is, hebben we gevraagd om de redenen aan te geven. We hebben de resultaten getoetst tijdens expertbijeenkomsten en door middel van een documentanalyse.

In deze paragraaf beschrijven we ten eerste het effect van de overheveling op de patiëntveiligheid. Vervolgens beschrijven we de genoemde redenen voor de veranderde patiëntveiligheid door de overheveling.

8.2.1 Impact van overheveling op patiëntveiligheid

Algemeen

De antwoordpercentages op de vraag of de patiëntveiligheid tijdens de behandeling veranderd is door de overheveling zijn niet eenduidig (zie Figuur 55). Het beeld verschilt per functiegroep; openbaar apothekers zijn overwegend negatief en ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zijn overwegend positief. Onder medisch specialisten is het grootste deel neutraal.

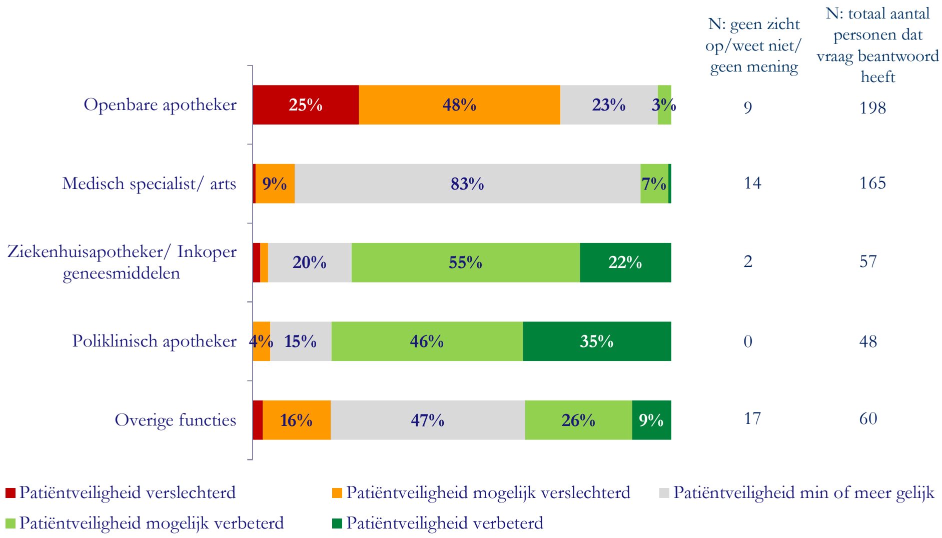


Figuur 55 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling veranderd door de overheveling?

De vragen over patiëntgerichtheid zijn gesteld aan voorschrijvers, openbaar apothekers, ziekenhuis en poliklinisch apothekers, inkopers bij zorgverzekeraars, patiëntvertegenwoordigers en personen werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant. Hieronder bespreken we per geneesmiddelengroep de antwoorden per functie van de respondenten.

TNF-alfaremmers

Figuur 56 laat zien dat een kwart van de openbaar apothekers zegt dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers na de overheveling verslechterd is. Vijfenveertig procent zegt dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is. Tijdens de expertbijeenkomst met openbaar apothekers herkenden sommige deelnemers zich in dit beeld, anderen vonden het beeld te negatief.



Figuur 56 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers veranderd door de overheveling?[280]

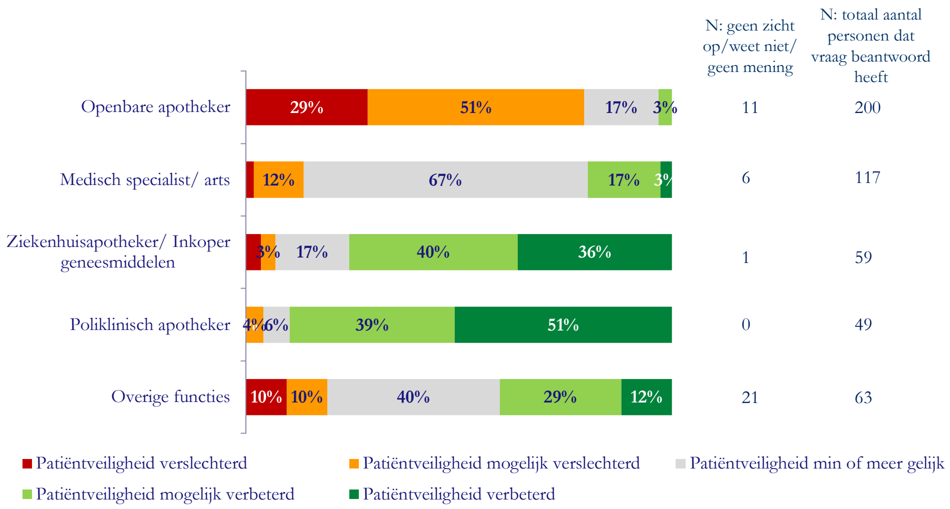
Voorschrijvers van TNF-alfaremmers reageren vrij neutraal op de vraag of de overheveling impact heeft gehad op de patiëntveiligheid. Minder dan 10% geeft aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is en ruim 5% geeft aan dat de patiëntveiligheid juist mogelijk verbeterd is. Tijdens de expertbijeenkomst over TNF-alfaremmers herkenden medisch specialisten dit beeld; de voorschrijvers van TNF-alfaremmers gaven aan dat de lijnen met de ziekenhuisapotheek korter zijn geworden, maar dat dit geen impact gehad heeft op de patiëntveiligheid.

Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zijn erg positief over de impact van de overheveling op patiëntveiligheid. Vijfendertig procent van de poliklinisch apothekers en 22% van de ziekenhuisapothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de overheveling geleid heeft tot hogere patiëntveiligheid. Ongeveer de helft van de ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geeft aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verbeterd is.

[280] Overige functies: Inkoper bij een zorgverzekeraar, werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'

Oncolytica

Voor de overgehevelde oncolytica zien we een redelijk vergelijkbaar beeld per functiegroep (zie). Openbaar apothekers zijn iets negatiever over de impact van de overheveling op patiëntveiligheid bij de behandeling met oncolytica dan bij de behandeling met TNF-alfaremmers.



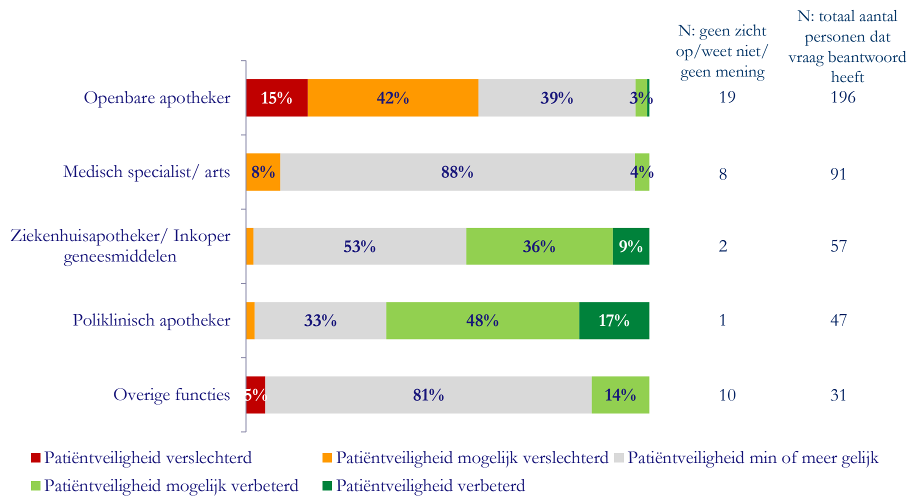
Figuur 57 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met overgehevelde oncolytica veranderd door de overheveling? [281]

Voorschrijvers van overgehevelde oncolytica neigen naar verbeterde patiëntveiligheid door de overheveling: 3% zegt dat er sterke aanwijzingen zijn van verbeterde patiëntveiligheid en 17% geeft aan dat de veiligheid mogelijk verbeterd is. Aan de andere kant geeft ruim 10% aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling. Tijdens de expertbijeenkomst over oncolytica waren de meningen eveneens wat verdeeld over de impact van de overheveling op de patiëntveiligheid.

Fertiliteitshormonen

Voor de overgehevelde fertiliteitshormonen geeft een groter deel van de respondenten aan dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling min of meer gelijk is gebleven na de overheveling dan voor de andere geneesmiddelengroepen (zie Figuur 58).

[281] Overige functies: Inkoper bij een zorgverzekeraar, werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'



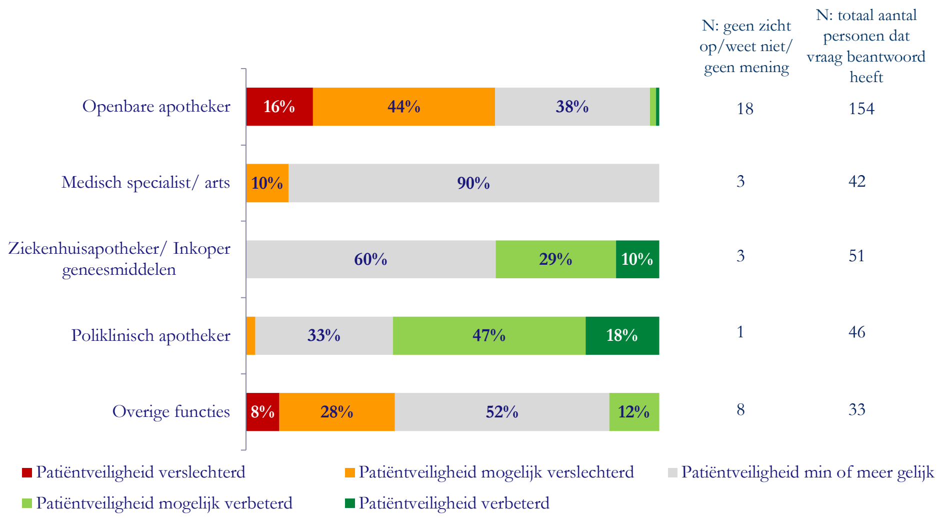
Figuur 58 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen veranderd door de overheveling? [282]

Tijdens de bijeenkomst over fertiliteitshormonen werd dit beeld herkend. Wel zien we ook hier weer dat openbaar apothekers negatief zijn over de patiëntveiligheid na de overheveling en ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist positief.

Groeihormoon

Voor de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met groeihormoon zien we eveneens een wat neutraler beeld; alle geënquêteerden geven regelmatig aan dat de patiëntveiligheid min of meer gelijk is gebleven na de overheveling (zie Figuur 59). Ook hier zien we weer dat openbaar apothekers negatief zijn over de patiëntveiligheid na overheveling en ziekenhuis en poliklinisch apothekers juist positief. Ziekenhuisapothekers zijn wel minder positief dan voor de andere geneesmiddelengroepen. Medisch specialisten zijn over het algemeen neutraal, hoewel 10% aangeeft dat de patiëntveiligheid door de overheveling mogelijk verslechterd is.

[282] Overige functies: Inkoper bij een zorgverzekeraar, werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'



Figuur 59 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met groeihormoon veranderd door de overheveling? [283]

8.2.2 Aangedragen redenen voor verslechterde patiëntveiligheid

Algemeen

Ruim 90% van de openbaar apothekers die aangeven dat de patiëntveiligheid (mogelijk) is verslechterd door de overheveling, geeft aan dat dit komt, doordat de medicatiebewaking door de apotheker is verslechterd (zie Figuur 60). Tijdens de expertbijeenkomst met openbaar apothekers gaven de apothekers aan dat de medicatiebewaking verslechterd is, doordat de medicatieoverdracht tussen de poliklinische/ ziekenhuis apotheek en de openbare apotheek niet op orde is.

Openbaar apothekers zijn kritisch over de kwaliteit van het medicatiedossier in het ziekenhuis en geven bijvoorbeeld aan dat de poliklinische en openbare apotheek slecht op elkaar zijn aangesloten. Daarnaast geven ze aan dat poliklinisch apothekers hen onvoldoende op de hoogte houden over de ter hand gestelde medicatie. Ze geven aan dat hun medicatiedossier sinds de overheveling minder goed op orde is en dat dit gevolgen kan hebben voor de patiëntveiligheid, met name voor comorbide patiënten.

Uit een documentanalyse blijkt dat Stichting EGV en NAPCO er in hun rapport in 2013 ook op wezen dat na de overheveling meer dan 50% van de openbare apotheken niet beschikt over een volledig medicatieoverzicht voor de overgehevelde geneesmiddelen[284]. Ook uit evaluaties in 2013 van de NVZ, NFU, NvPF en NVZA[285] en Marketresponse[286] blijkt dat de uitwisseling van

[283] Overige functies: Inkoper bij een zorgverzekeraar, werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'
[284] Bron: Stichting EGV, maart 2013.
[285] Bron: NVZ, NFU, NVZA en NvPF, 28 maart 2013.
[286] Bron: Marketresponse, april 2013.

medicatiegegevens tussen ziekenhuis en openbare apotheek een punt van aandacht is. Op basis van het onderzoek van EGV en NAPCO in 2013 heeft de minister Significant in 2014 gevraagd om de medicatieoverdracht te tussen het ziekenhuis en de openbare apotheek te onderzoeken. In het onderzoek van Significant[287] geven ziekenhuizen aan dat zij bij iets meer dan 70% van de patiënten, aan wie zij overgehevelde geneesmiddelen verstrekken, minimaal 1 onderdeel van het medicatieoverzicht opvragen (meestal het onderdeel 'medicatiegegevens'); Openbaar apothekers geven aan dat ziekenhuizen bij circa 50% van de patiënten het medicatieoverzicht opvragen. De verschillen tussen ziekenhuizen zijn groot; de percentages wat betreft het opvragen van het onderdeel medicatiegegevens variëren van net onder de 20% tot 100% per ziekenhuis. Hoe vaak onderdelen van het medicatieoverzicht worden opgevraagd, is in grote lijnen vergelijkbaar tussen de overgehevelde geneesmiddelengroepen. Patiënten geven aan dat het ziekenhuis in circa de helft van de gevallen het medicatieoverzicht met hen verifieert. Ook de verificatie heeft geen verband met de geneesmiddelengroep. Tegelijkertijd geven de openbaar apothekers aan dat de informatievoorziening vanuit de unieke leveranciers, die vóór de overheveling vaak TNF-alfaremmers en groeihormoon ter hand stelden, meestal ook niet goed op orde was. Tijdens de expertbijeenkomsten per geneesmiddel beaamden de aanwezige ziekenhuis- en poliklinisch apothekers dat de medicatiedossiers binnen het ziekenhuis niet altijd op orde zijn. Sommigen gaven daarbij wel aan dat er de afgelopen jaren verbetering te zien is. Verder merkten zij op dat veel informatie over medicatiegebruik per e-mail of fax richting de openbare apotheek wordt gestuurd. Niet zeker is of openbaar apothekers deze informatie altijd in de systemen verwerken. Tenslotte kwam nog aan de orde dat de medicatieoverdracht verslechterd is na het opheffen van het OZIS-systeem[288]. Deze verandering staat los van de overheveling.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Medicatiebewaking (incl. medicatieoverdracht) door apotheker is verslechterd	1 **97%**	1 **91%**	1 **93%**	1 **91%**
Begeleiding van patiënten is verslechterd, bijv. bij bijwerkingen of interacties	3 55%	2 58%	2 62%	2 51%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	2 58%	3 57%	3 58%	3 50%
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verslechterd	4 29%	4 32%	4 25%	4 29%

Figuur 60 Percentage openbaar apothekers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verslechterde patiëntveiligheid opgetreden?[289]

[287] Bron: Significant, 23 april 2014.
[288] Het OZIS-systeem is op 1 januari 2015 vervangen door het Landelijk Schakel Punt (LSP).
[289] Meerdere antwoorden mogelijk.

De tweede reden die openbaar apothekers noemen voor de (mogelijk) verslechterde patiëntveiligheid is dat de begeleiding van patiënten is verslechterd, bijvoorbeeld bij bijwerkingen of interacties met andere geneesmiddelen. Ook hier speelt dat een onvolledig dossier het alert zijn op bijvoorbeeld interacties met andere geneesmiddelen bemoeilijkt.

8.2.3 Aangedragen redenen voor verbeterde patiëntveiligheid

Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geven juist over het algemeen aan dat de patiëntveiligheid door de overheveling is verbeterd. Zij noemen hiervoor voornamelijk als reden dat de samenwerking in de keten is verbeterd (zie Figuur 61). Tijdens expertbijeenkomsten en interviews gaven ziekenhuis- en poliklinisch apothekers aan dat zij sinds de overheveling meer overleggen met de voorschrijvers. Daarnaast hebben apothekers en voorschrijvers in sommige ziekenhuizen de voorschrijfprotocollen herzien.

Voorschrijvers van overgehevelde oncolytica beaamden tijdens de expertbijeenkomsten de betere samenwerking met de ziekenhuisapotheker. Deelnemers aan de expertbijeenkomsten per betrokken partij gaven aan dat ziekenhuisapothekers veel affiniteit hebben met oncolytica en TNF-alfaremmers. Oncolytica worden immers vooral ook veel intramuraal gebruikt bij intraveneuze toedieningen. Medisch specialisten en artsen die fertiliteitshormonen en groeihormoon voorschrijven, herkenden de verbeterde samenwerking met de ziekenhuisapotheker over het algemeen minder. Zij gaven aan dat apothekers in het ziekenhuis vaak minder affiniteit hebben met deze specialistische middelen. Daarnaast gaven zij aan dat patiëntveiligheid bij de behandeling met fertiliteitshormonen een minder grote rol speelt, doordat het hierbij gaat om een jonge, gezonde patiëntenpopulatie met relatief weinig comorbiditeiten.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verbeterd	1 **86%**	1 **85%**	1 **82%**	1 **79%**
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verbeterd	4 70%	3 76%	2 76%	2 77%
Begeleiding van patiënten is verbeterd, bijv. bij bijwerkingen of interacties	2 75%	4 76%	3 67%	3 77%
Medicatiebewaking (incl. medicatieoverdracht) door apotheker is verbeterd	3 74%	2 82%	3 65%	4 67%

Figuur 61 Percentage ziekenhuis- en poliklinisch apothekers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verbeterde patiëntveiligheid opgetreden?[290]

[290] Meerdere antwoorden mogelijk.

8.3 Resultaten patiëntgerichtheid

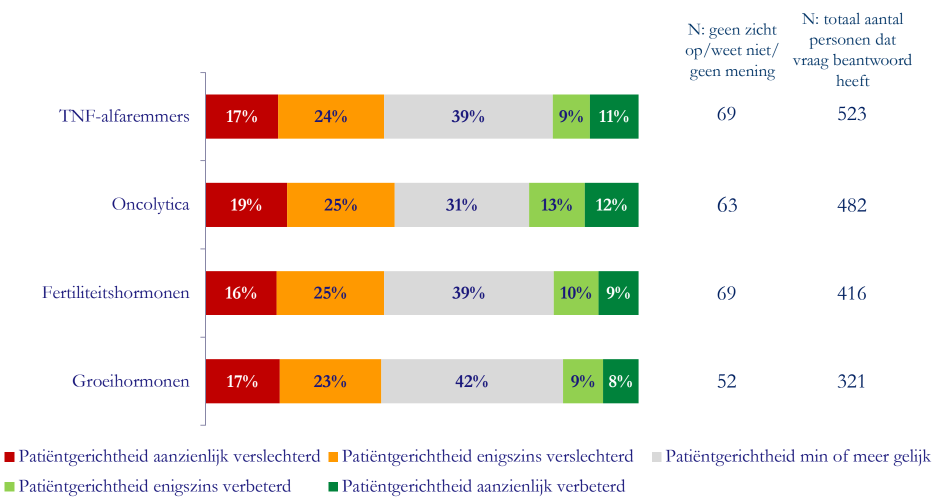
Onder patiëntgerichtheid verstaan wij de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt. In de webenquête hebben we gevraagd of de patiëntgerichtheid veranderd is door de overheveling. Aan de respondenten, die in de webenquête aangeven dat de patiëntgerichtheid (mogelijk) verbeterd of verslechterd is, hebben we gevraagd om de redenen voor de verandering aan te geven. We hebben de resultaten getoetst tijdens expertbijeenkomsten en door middel van documentanalyse.

In deze paragraaf beschrijven we ten eerste het effect van de overheveling op de patiëntgerichtheid. Vervolgens beschrijven we de genoemde redenen voor de veranderde patiëntgerichtheid door de overheveling.

8.3.1 Impact van overheveling op patiëntgerichtheid

Algemeen

Net zoals voor de patiëntveiligheid zijn de antwoordpercentages op de vraag of de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling veranderd is door de overheveling niet eenduidig (zie Figuur 62). Er zijn respondenten die aangeven dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk of enigszins is verslechterd. Tegelijk zijn er geënquêteerden die aangeven dat de patiëntgerichtheid juist enigszins of aanzienlijk is verbeterd.



Figuur 62 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling veranderd door de overheveling?

De vragen over patiëntgerichtheid zijn gesteld aan voorschrijvers, openbaar apothekers, ziekenhuis en poliklinisch apothekers, patiëntvertegenwoordigers en personen werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant. Evenals voor de vraag over patiëntveiligheid, verschillen de antwoorden van de respondenten op de vraag over patiëntgerichtheid sterk per functie. In het

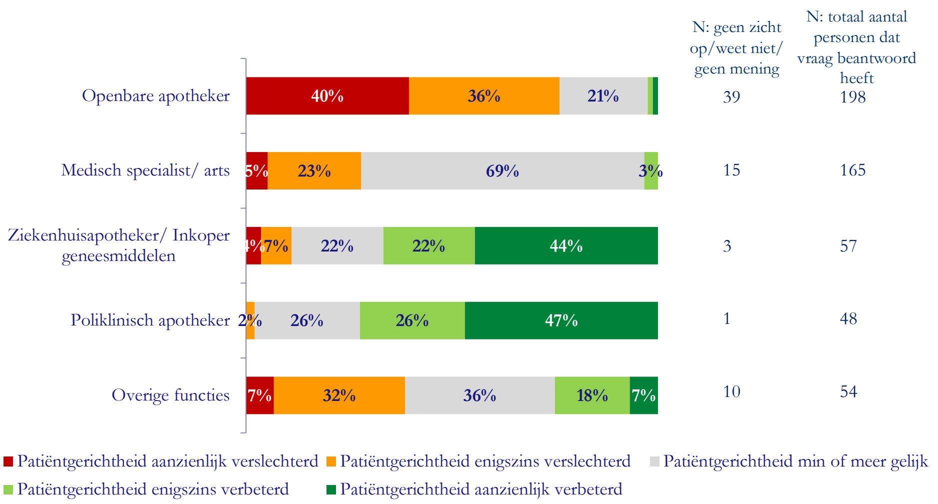
algemeen zijn respondenten werkzaam in UMC's negatiever over de impact van de overheveling op patiëntgerichtheid dan respondenten werkzaam in algemene ziekenhuizen.

TNF-alfaremmers

Veertig procent van de openbaar apothekers antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers aanzienlijk verslechterd is, 36% zegt dat de gerichtheid enigszins verslechterd is (zie Figuur 63).

Bijna 30% van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling aanzienlijk of enigszins verslechterd is. Vijf procent zegt aanzienlijk, bijna een kwart enigszins verslechterd.

Net als over de patiëntveiligheid zijn de ziekenhuis en poliklinisch apothekers ook positief over de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers. Circa 45% geeft aan dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verbeterd is, ongeveer een kwart zegt dat de patiëntgerichtheid enigszins verbeterd is. Tegelijkertijd valt op dat 4% van de ziekenhuisapothekers aangeeft dat de patiëntgerichtheid door de overheveling aanzienlijk en 7% dat de patiëntgerichtheid enigszins verslechterd is.



Figuur 63 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers veranderd door de overheveling? [291]

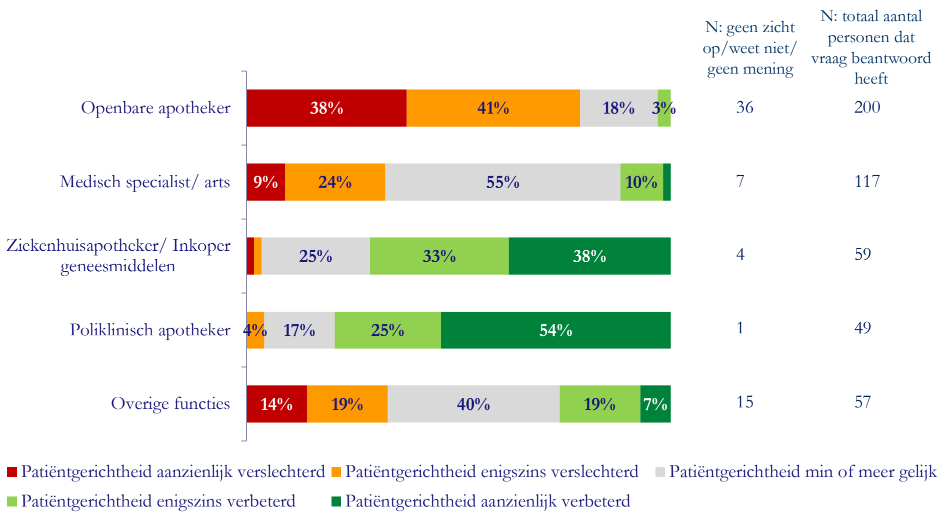
De CCUVN en de Huidpatiëntenvereniging gaven tijdens de expertbijeenkomst met patiëntenorganisaties aan dat patiënten die TNF-alfaremmers gebruiken kort na de overheveling veel hinder ondervonden, maar dat de patiëntgerichtheid de laatste jaren steeds verder verbeterd

[291] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'

is. De CCUVN gaf daarnaast aan dat patiënten buiten de Randstad meer problemen ondervinden dan patiënten binnen de Randstad, doordat zij vaak meer reistijd hebben.

Oncolytica

Figuur 64 laat zien dat de antwoorden van de respondenten over de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met oncolytica vrijwel overeen komen met de antwoorden voor TNF-alfaremmers. We zien voor de behandeling met oncolytica echter nauwelijks ziekenhuisapothekers die aangeven dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk of enigszins verslechterd is door de overheveling. Deze antwoorden gaven ziekenhuisapothekers wel bij de vraag over de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers.



Figuur 64 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met overgehevelde oncolytica veranderd door de overheveling? [292]

De patiëntenorganisatie Leven met Kanker gaf tijdens de expertbijeenkomst met patiëntenorganisaties aan dat de aspecten van patiëntgerichtheid (o.a. reistijd, voorlichting) een kleinere rol spelen bij de behandeling met oncolytica, omdat de medisch specialist het grootste deel van de voorlichting verzorgt en omdat patiënten met kanker vaak naar het ziekenhuis moeten voor hun behandeling en dan meteen hun medicatie mee kunnen nemen.

Fertiliteitshormonen

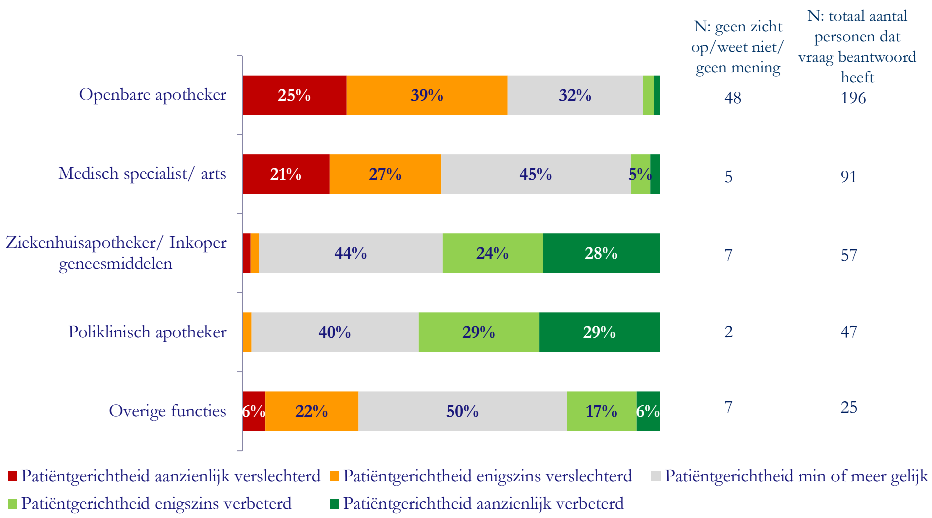
Uit Figuur 65 blijkt dat ook de antwoorden over patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen ongeveer een zelfde beeld vertonen. Het valt op dat openbaar apothekers iets minder negatief zijn dan bij de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica. Een kwart van de openbaar apothekers geeft aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met

[292] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'

fertiliteitshormonen aanzienlijk is verslechterd, ten opzichte van ongeveer 40% van de openbaar apothekers die dit antwoord gaf voor de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica.

Daarnaast valt op dat ziekenhuis- en poliklinisch apothekers iets minder positief zijn over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen. Bijna 30% geeft aan dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verbeterd is. Voor TNF-alfaremmers en oncolytica lag dit percentage tussen de 40% en 55%.

Tenslotte zien we dat voorschrijvers negatiever zijn over de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen. Ruim 20% van de voorschrijvers geeft aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen aanzienlijk verslechterd is. Onder voorschrijvers van TNF-alfaremmers en overgehevelde oncolytica lag dit percentage tussen de 5% en 10%.



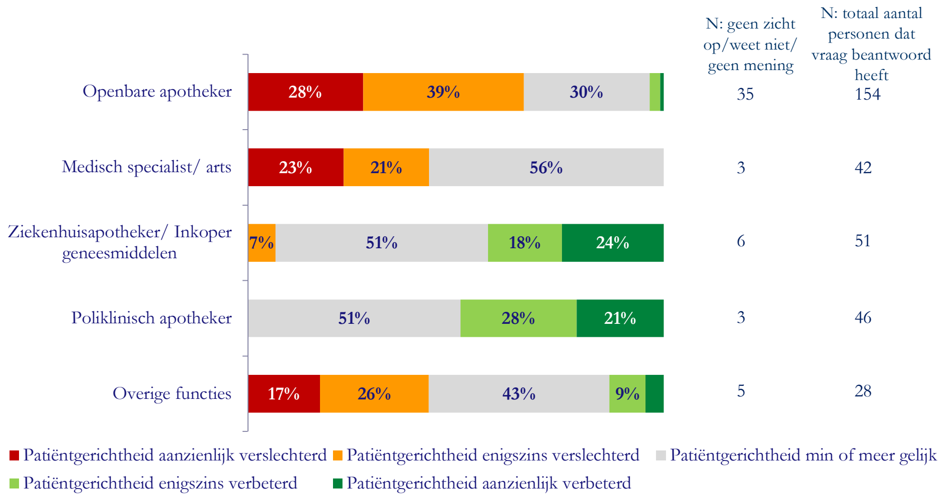
Figuur 65 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen veranderd door de overheveling? [293]

De patiëntenorganisatie Freya gaf tijdens de expertbijeenkomst met patiëntenorganisaties aan dat patiënten die hun fertiliteitshormonen vóór de overheveling in het buitenland ophaalden na de overheveling veel problemen ondervonden met betrekking tot de vergoeding van de medicatie. Daarnaast gaf Freya aan dat de poliklinische apotheek soms te weinig voorraad aan de patiënt meegeeft, waardoor de reistijd voor de patiënt toeneemt. Als voordelen van de overheveling noemde Freya dat de voorraad bij de poliklinische apotheek groter is dan bij de openbare apotheek en dat het voor sommige patiënten prettig kan zijn dat zij in de poliklinische apotheek anoniemer zijn dan in de openbare apotheek.

[293] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'

Groeihormoon

Voor de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon zien we een vrij vergelijkbaar beeld als voor de fertiliteitshormonen (zie Figuur 66). Bijna een kwart van de medisch specialisten geeft aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon aanzienlijk verslechterd is door de overheveling, in vergelijking met ruim 20% van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen.



Figuur 66 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon veranderd door de overheveling? [294]

De Nederlandse Hypofyse Stichting, SGA-platform en Turnercontact gaven tijdens de expertbijeenkomst met patiëntenorganisaties aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon verslechterd is door de overheveling. De patiëntenorganisaties gaven aan dat de reistijd naar de UMC's en topklinische ziekenhuizen vaak lang is en dat sommige ziekenhuizen kleine afleverhoeveelheden ter hand stellen, waardoor patiënten soms iedere maand naar het ziekenhuis moeten om hun medicatie op te halen. Daarnaast gaven patiëntenorganisaties aan dat veel patiënten ook andere hormonen gebruiken die bij de openbare apotheek gehaald moeten worden. Ten slotte gaven de patiëntenorganisaties aan dat na de overheveling veel patiënten omgezet zijn op de biosimilar van somatropine. Patiëntenorganisaties gaven aan dat de toedieningsvorm van deze biosimilar minder patiëntvriendelijk is dan de toedieningsvorm van de 'originator'. Patiëntenorganisaties gaven net als voorschrijvers aan dat de biosimilar van somatropine in tegenstelling tot de originator Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is.

[294] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk…'

8.3.2 Aangedragen redenen voor verslechterde patiëntgerichtheid

Algemeen

Openbaar apothekers die aangeven dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk of enigszins *verslechterd* is door de overheveling noemen als belangrijkste reden dat de terhandstelling van de geneesmiddelen minder op de noden en de wensen van de patiënt is afgestemd (zie Figuur 68). De terhandstelling van het geneesmiddel omvat ook de eventuele distributie en thuistoediening van het geneesmiddel. Deze reden noemen openbaar apothekers voor alle geneesmiddelengroepen het vaakst. Vervolgens noemt ongeveer de helft van de apothekers die aangeven dat de patiëntgerichtheid verslechterd is dat dit komt door verslechterde samenwerking in de keten en een slechtere begeleiding van de patiënt.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Terhandstelling is minder op noden/ wensen van patiënt afgestemd	1 **72%**	1 **78%**	1 **70%**	1 **73%**
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	2 50%	2 57%	2 54%	3 49%
Begeleiding van patiënt is verslechterd, bijvoorbeeld bij bijwerkingen of interacties	3 50%	3 51%	3 52%	2 57%
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verslechterd	4 27%	4 33%	4 26%	4 25%

Figuur 67 Percentage openbaar apothekers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verslechterde patiëntgerichtheid opgetreden?[295]

Ook voorschrijvers die aangeven dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen is verslechterd noemen als belangrijkste reden de verslechterde terhandstelling. Onder voorschrijvers van groeihormoon zegt ruim driekwart dat zij dit de belangrijkste reden vinden. Voorschrijvers noemen als tweede of derde reden dat het voorgeschreven geneesmiddel minder op de wensen en noden van de patiënt is afgestemd.

[295] Meerdere antwoorden mogelijk

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Terhandstelling is minder op noden/ wensen van patiënt afgestemd	1 **67%**	1 **69%**	1 **56%**	1 **76%**
Voorgeschreven geneesmiddel is minder op noden van patiënt afgestemd	2 33%	3 11%	2 27%	3 29%
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verslechterd	3 21%	4 6%	4 5%	4 12%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	4 17%	2 22%	3 10%	2 35%

Figuur 68 Percentage voorschrijvers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verslechterde patiëntgerichtheid opgetreden?[295]

Uit de webenquête en expertbijeenkomsten blijkt dat openbaar apothekers en voorschrijvers, die aangeven dat de patiëntgerichtheid is verslechterd, negatief zijn over de duur van de verslechterde patiëntgerichtheid. Alhoewel men op sommige punten wel verbetering bespeurt, geven vooral openbaar apothekers, maar ook voorschrijvers aan dat ze denken dat de verslechterde patiëntgerichtheid structureel van aard is.

'Unieke leveranciers' brachten TNF-alfaremmers en groeihormoon vóór de overheveling in grote delen van Nederland thuis bij de patiënt. Als daar een indicatie voor was, dienden verpleegkundigen in dienst van deze 'unieke leverancier' de geneesmiddelen toe. Uit de expertbijeenkomsten en interviews blijkt dat deze zorgapotheken over het algemeen zorgden voor hoog patiëntgemak en een tijdige aflevering van medicijnen.

Ziekenhuizen hebben de terhandstelling van de overgehevelde geneesmiddelen na de overheveling op verschillende manieren georganiseerd. De handboeken over de overheveling opgesteld door de NFU, de NVZ, de NVZA en de NVPF[296] beschrijven de volgende organisatiemodellen die ziekenhuizen kunnen kiezen:

1. Farmaceutische zorg binnen het ziekenhuis met "eigen (lokale)" distributie en toediening. Het ziekenhuis doet het gehele proces zelf.

2. Farmaceutische zorg binnen het ziekenhuis en uitbesteden van distributie en toediening. Het ziekenhuis voert de apotheekfunctie (inkoop, aflevering, farmaceutische zorg) zelf uit, maar zoekt een partner voor (gekoelde) distributie en thuistoediening. Dat kan zowel een landelijk, als lokaal werkende partner (bijvoorbeeld thuiszorginstelling) zijn.

[296] Bron: NFU, NVZ, NvPF en NVZA, 2013/ 2014/ 2015.

3. Volledig uitbesteden aan een andere organisatie. Het ziekenhuis besteedt het hele proces uit.[297]

Daarnaast verschilt de mate waarin ziekenhuizen hebben geïnvesteerd in de terhandstelling van de overgehevelde geneesmiddelen. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek dat, afhankelijk van het organisatiemodel en de mate van investeren, de patiëntgerichtheid tijdens de terhandstelling flink kan verschillen tussen ziekenhuizen:

- Sommige ziekenhuizen stellen maximaal kleine afleverhoeveelheden ter hand waardoor patiënten tot wel iedere maand naar het ziekenhuis moeten komen om hun medicijnen op te halen. Het ophalen van de geneesmiddelen vindt dan vaker plaats dan de polikliniekbezoeken. Als het chronische medicatie betreft en de patiënt ver van het ziekenhuis woont, kan dit erg belastend zijn voor de patiënt (reistijd en reiskosten)[298]. Andere ziekenhuizen hebben grotere afleverhoeveelheden georganiseerd en/ of brengen de geneesmiddelen thuis als patiënten ver van het ziekenhuis wonen. De minister schrijft hierover in antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)[299]: indien de patiënt te ver weg woont of niet in staat is de geneesmiddelen op te halen, dan is de lijn, gesteund door de NVPF en de NVZA, dat er, indien de patiënt dit wenst, afspraken voor thuisbezorging worden gemaakt.

- Tijdens de expertbijeenkomsten gaven voorschrijvers aan dat geneesmiddelen niet altijd beschikbaar zijn bij de poliklinische apotheek. Het komt voor dat de patiënt na het polikliniekbezoek bij de poliklinische apotheek te horen krijgt dat de medicijnen niet beschikbaar zijn. Patiëntenorganisaties gaven aan dat de openbare apotheek vaak de mogelijkheid biedt om medicijnen online te bestellen, waardoor patiënten niet het risico lopen dat medicijnen niet beschikbaar zijn. De poliklinische apotheek biedt deze service niet. Tijdens de expertbijeenkomsten werd ook aangegeven dat patiënten soms extra medicatie nodig hebben buiten de reguliere openingstijden van de poliklinische apotheek, bijvoorbeeld gebruikers van fertiliteitshormonen. De oplossingen die ziekenhuizen hiervoor bieden, verschillen in mate van patiëntgerichtheid.

- De wachttijden in de poliklinische apotheek van het ziekenhuis kunnen erg lang zijn[300]. Tijdens expertbijeenkomsten blijkt dat de wachttijden in de UMC's vaak langer zijn dan de wachttijden in algemene ziekenhuizen. Er zijn ook ziekenhuizen die georganiseerd

[297] Het uitbesteden van farmaceutische zorg is mogelijk, doordat de plaats van aflevering niet gelijk hoeft te zijn aan de plaats van bekostiging.
[298] Uit een onderzoek in opdracht van Marketresponse in opdracht van LOZA en Medithuis in 2013 blijkt dat de helft van de patiënten die TNF-alfaremmers afhalen in het ziekenhuis dit altijd of meestal kan combineren met een reeds gepland bezoek aan het ziekenhuis.
[299] Bron: Minister van VWS, 3 april 2013.
[300] Tijdens de expertbijeenkomsten noemden aanwezigen wachttijden van 1,5 tot 2 uur

hebben dat patiënten de geneesmiddelen direct overhandigd krijgen na hun polikliniekbezoek.

- Na de overheveling ervaren patiënten met een behandeling in het buitenland verschillende problemen. Deze patiënten dienen hun medicatie vaak eerst zelf te betalen, waarna ze een declaratie indienen bij de zorgverzekeraar. Hierbij is het onzeker voor patiënten of de zorgverzekeraar de medicatie vergoedt. Daarnaast is voor patiënten met een behandeling in het buitenland de reistijd na de overheveling vaak sterk toegenomen en kan medicatie vaak niet meteen meegenomen worden bij een consult in het ziekenhuis.

Uit een eerdere survey[301] volgt ook dat ziekenhuizen verschillende benaderingen volgen voor het verstrekken van de geneesmiddelen en eventueel toedienen in de thuissituatie.

8.3.3 Aangedragen redenen voor verbeterde patiëntgerichtheid

Figuur 69 laat de redenen zien die ziekenhuis- en poliklinisch apothekers genoemd hebben voor *verbeterde* patiëntgerichtheid. Zij geven aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen is verbeterd, doordat de samenwerking in de keten is verbeterd. Daarnaast noemen ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist dat de terhandstelling is verbeterd, in tegenstelling tot wat openbaar apothekers en voorschrijvers aangeven.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verbeterd	1 **86%**	1 **86%**	2 79%	1 **88%**
Terhandstelling is meer op noden/ wensen van patiënt afgestemd	2 81%	3 78%	1 **85%**	2 83%
Begeleiding van patiënt is verbeterd, bijvoorbeeld bij bijwerkingen of interacties	3 73%	2 82%	4 69%	2 83%
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verbeterd	4 70%	4 77%	3 73%	4 68%

Figuur 69 Percentage ziekenhuis en poliklinisch apothekers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verbeterde patiëntgerichtheid opgetreden?[302]

Tijdens de expertbijeenkomsten en interviews bleek, zoals hierboven ook al aangestipt, dat er grote verschillen zijn tussen ziekenhuizen, in de samenwerking in de keten en de organisatie van de terhandstelling. In een visiedocument wat de KNMP, de NvPF, de NVZA, LOA en WSO in

[301] Bron: Minister van VWS, 15 december 2011
[302] Meerdere antwoorden mogelijk.

september 2015 gezamenlijk opgesteld hebben[303], geven de apothekers aan dat apothekers, juist bij zorgvragen waar de overheveling van invloed is op de zorg en de openbaar apothekers en de apothekers van het ziekenhuis dus meer van elkaar afhankelijk zijn, samenwerken. Zij geven aan dat aandacht nodig is voor adequate randvoorwaarden om deze samenwerking effectief te laten zijn. Deze randvoorwaarden betreffen dat de ICT op orde moet zijn en dat de financiering en bekostiging de zorg moeten volgen.

Een voorbeeld van een organisatiemodel dat Haagse ziekenhuizen hebben gekozen voor de zorg rond TNF-alfaremmers, is de samenwerking met de ruim honderd apotheken in Zuid-Holland, verenigd in de Zuid-Hollandse Apotheek Service (ZHAS)[304]. Haagse ziekenhuizen hadden een aanbesteding uitgeschreven voor de zorg rond deze specialistische geneesmiddelen in de Haagse en Delftse regio. De ziekenhuisapotheken kopen de TNF-alfaremmers in en de openbaar apothekers blijven de medicatiebewaking voor deze patiënten doen. Samen organiseren ze de toediening bij patiënten thuis als hier een indicatie voor is.

[303] Bron: KNMP, WSO, LOA, NVZA, NVPF; 18 september 2015.
[304] Bron: Pharmaceutisch weekblad, 1 november 2011.

Bijlage 9. Resultaten doelmatigheid van zorg

9.1 TNF-alfaremmers

Resultaten declaratiegegevens: Totale kosten TNF-alfaremmers

De kosten van subcutane TNF-alfaremmers en twee vergelijkbare middelen (hierna: TNF-alfaremmers) zijn gedaald in het jaar van de overheveling en in 2013 gestegen met 6% (zie Figuur 70). In 2013 waren de totale gedeclareerde kosten € 409 miljoen.



Figuur 70 Gedeclareerde kosten subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologicals[305], in € miljoen

We hebben alleen het verloop van de kosten van subcutane TNF-alfaremmers geanalyseerd. Voor infliximab en abatacept zijn geen betrouwbare gegevens beschikbaar voor 2010 en 2011. Deze geneesmiddelen worden vooral intramuraal gebruikt en waren opgenomen in de DBC tot het moment dat een add-on declaratietitel werd vastgesteld.

De kosten in 2011 en 2012 zijn gecorrigeerd voor het lagere verstrekte volume in het vierde kwartaal van het jaar voor de overheveling en het hogere verstrekte volume in januari in het jaar na de overheveling, ook wel het voorraadeffect genoemd. Openbaar apothekers gaven vaak in het laatste kwartaal van het jaar voor de overheveling minder voorraad mee aan patiënten omdat zij gebruik vanaf januari van het jaar van de overheveling meestal niet meer konden declareren bij zorgverzekeraars.

In het overhevelingsjaar daalden de gedeclareerde kosten van TNF-alfaremmers met € 6 miljoen. In de gedeclareerde kosten zijn de kortingen die ziekenhuizen hebben onderhandeld met

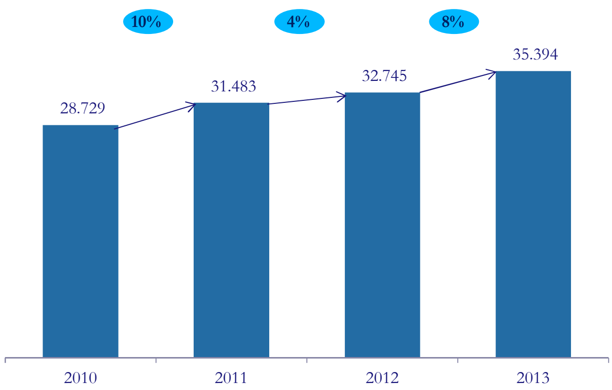
[305] De analyse betreft de volgende geneesmiddelen: etanercept (Enbrel ®), adalimumab (Humira ®), certolizumab pegol (Cimzia ®), golimumab (Simponi ®), anakinra (Kineret ®), ustekinumab (Stelara ®). Bron: analyse SiRM op basis van DBC-declaratiebestanden aangeleverd door ZIN in het kader van deze evaluatie.

fabrikanten niet opgenomen. We kunnen op basis van deze gegevens dus niet aangeven of de bezuinigingsdoelstelling van € 50 miljoen behaald is (zie ook hoofdstuk 5).

We splitsen de totale kosten hieronder uit naar aantal gebruikers en kosten per gebruiker.

Resultaten declaratiegegevens: Aantal gebruikers TNF-alfaremmers

Het aantal gebruikers van TNF-alfaremmers is vanaf 2010 ieder jaar gestegen (zie Figuur 71). Er vond wel een lagere stijging plaats in het jaar van de overheveling: 4% in 2012 ten opzichte van 8% in 2013. In 2013 waren er bijna 35.400 gebruikers.



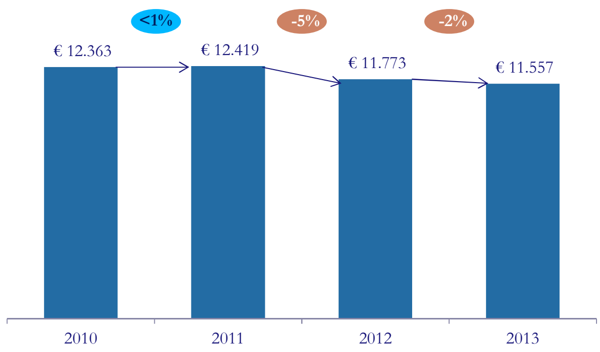
Figuur 71 Gebruikers subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologicals, in aantal gebruikers[306]

Het is lastig te bepalen of de stijging van het aantal gebruikers iets zegt over de doelmatige inzet van TNF-alfaremmers. Tijdens de expertbijeenkomsten en interviews kwam naar voren dat de stijging van het aantal gebruikers vooral een gevolg is van de uitbreiding van indicaties waarvoor medisch specialisten TNF-alfaremmers voorschrijven.

Resultaten declaratiegegevens: Kosten per gebruiker TNF-alfaremmers

De kosten per gebruiker dalen in het jaar van de overheveling met 5% en in 2013 met 2%. In 2013 zijn de kosten per gebruiker ruim € 11.600,-.

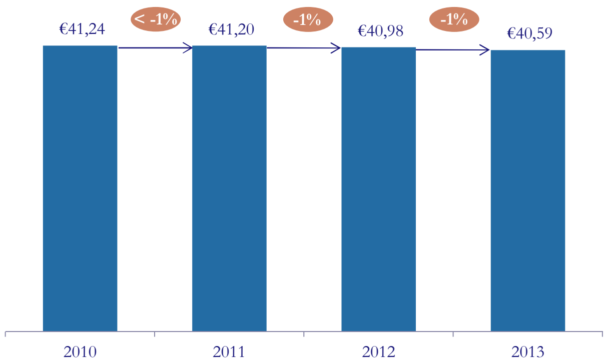
[306] Het betreft geen unieke gebruikers omdat één verzekerde in een jaar gebruik kan maken van meerdere geneesmiddelen uit verschillende categorieën.



Figuur 72 Gedeclareerde kosten per gebruiker van subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologicals, in € per gebruiker

We splitsen de kosten per gebruiker vervolgens uit in de gedeclareerde kosten per DDD en het gedeclareerde volume per gebruiker in DDD. Het aantal DDD dat gedeclareerd is, betreft na de overheveling een inschatting[307].

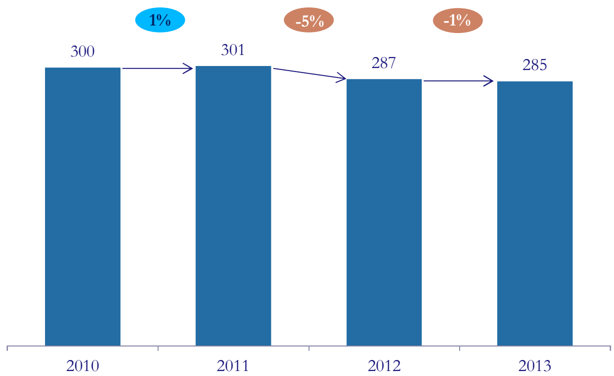
Figuur 73 laat zien dat de ontwikkeling in de gedeclareerde kosten per DDD vrij stabiel is over de jaren.



Figuur 73 Gedeclareerde kosten per DDD van subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologicals, in € per DDD

De daling van de kosten per gebruiker in het jaar van de overheveling is met name het gevolg van een afname van het gedeclareerde volume per gebruiker. Figuur 74 laat zien dat de daling in 2012 5% was.

[307] De add-on declaraties bevatten geen betrouwbare informatie. over het aantal DDD. ZIN maakt daarom een raming van het aantal DDD op basis van de totale gedeclareerde kosten, gedeeld door het in dat jaar geldende NZa maximumtarief voor het geneesmiddel. Dit zou kunnen leiden tot een onderschatting van het aantal gedeclareerde DDD's, wanneer een ziekenhuis een lager tarief declareert voor het geneesmiddel dan het NZa maximumtarief.



Figuur 74 DDD per gebruiker van subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologicals

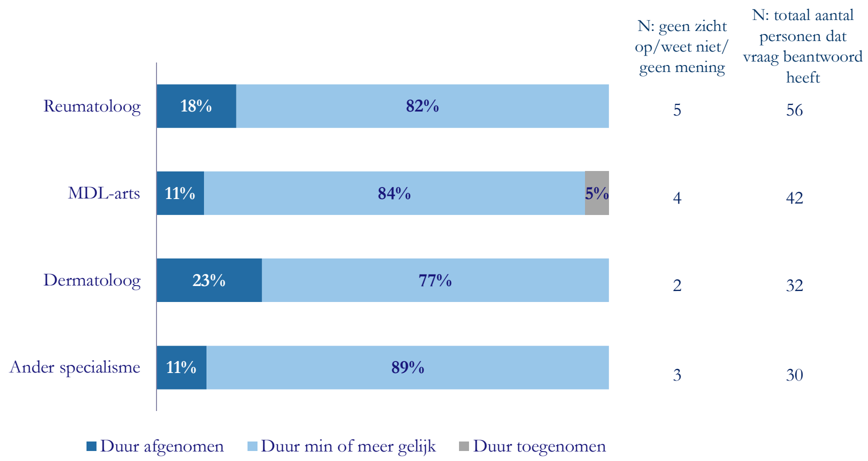
Wat de reden is voor de daling in het gedeclareerde volume per gebruiker kunnen we niet afleiden uit de declaratiegegevens. We hebben daarom hierover een aantal vragen gesteld in de webenquête. We wijzen erop dat de webenquête is uitgezet in de zomer van 2015. Gegeven antwoorden betreffen de situatie, zoals deze is in 2015. De geobserveerde daling van volume per gebruiker was voornamelijk in 2012.

Resultaten webenquête: Volume per gebruiker

Een afname in het gedeclareerde volume per gebruiker kan het resultaat zijn van een kortere duur van het gebruik van het geneesmiddel, een lagere dosering van het geneesmiddel of minder spillage van het geneesmiddel tijdens de behandeling.

Duur behandeling

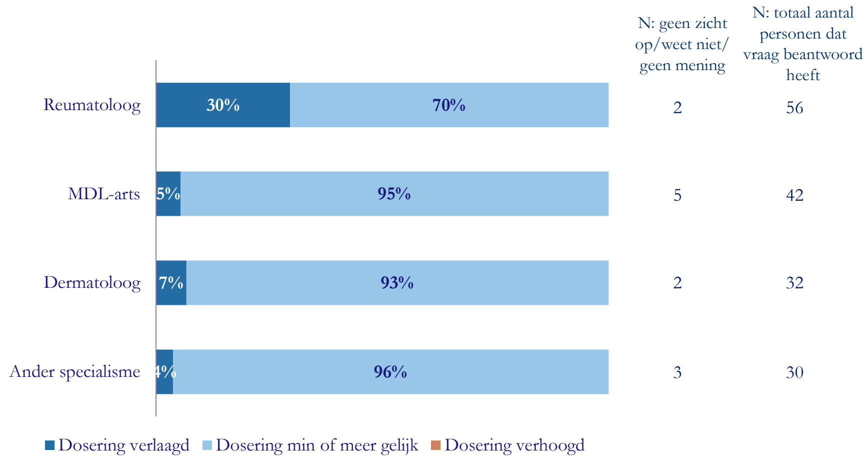
Figuur 75 laat zien dat bijna een kwart van de dermatologen en bijna 20% van de reumatologen aangeeft dat de overheveling heeft geleid tot een afname van de *duur* van de behandeling.



Figuur 75 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de duur van het gebruik van TNF-alfaremmers per patiënt?[308]

Dosering geneesmiddel

Dertig procent van de reumatologen geeft aan dat de overheveling heeft geleid tot een verandering in de *dosering* van de TNF-alfaremmers (zie Figuur 76).



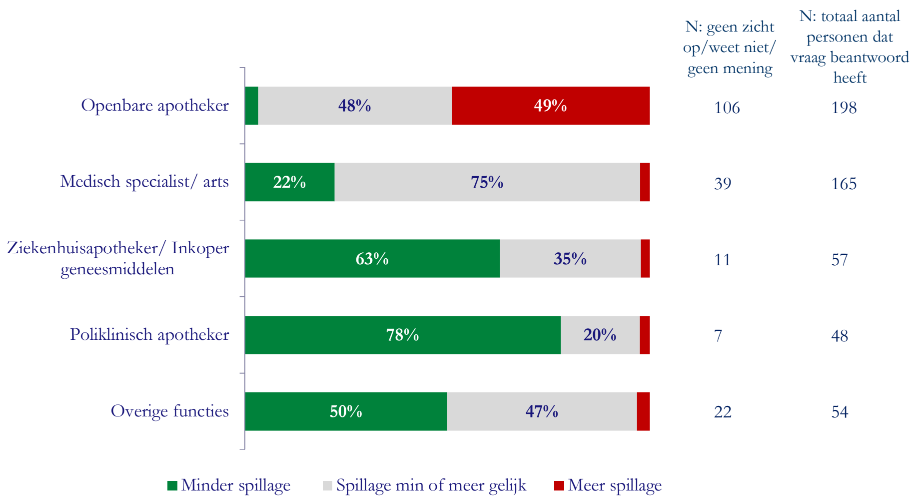
Figuur 76 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de dosering van het gebruik van TNF-alfaremmers per patiënt?[308]

In juni 2014 is de richtlijn voor de behandeling met biologicals bij reumatoïde artritis, axiale spondyloartritis en artritis psoriatica aangepast. In deze richtlijn is expliciet opgenomen dat wanneer bij een patiënt die een biological gebruikt de ziekteactiviteit langdurig (tenminste 6 maanden) laag is, overwogen kan worden het biological te verlagen door ofwel de dosering te verminderen ofwel het interval te verlengen. In de richtlijn is opgenomen dat frequente monitoring hierbij aangewezen is.

[308] Ander specialisme: 14 kinderartsen, 7 immunologen, 5 longartsen, 1 endocrinologen, 3 'ander specialisme'

Spillage

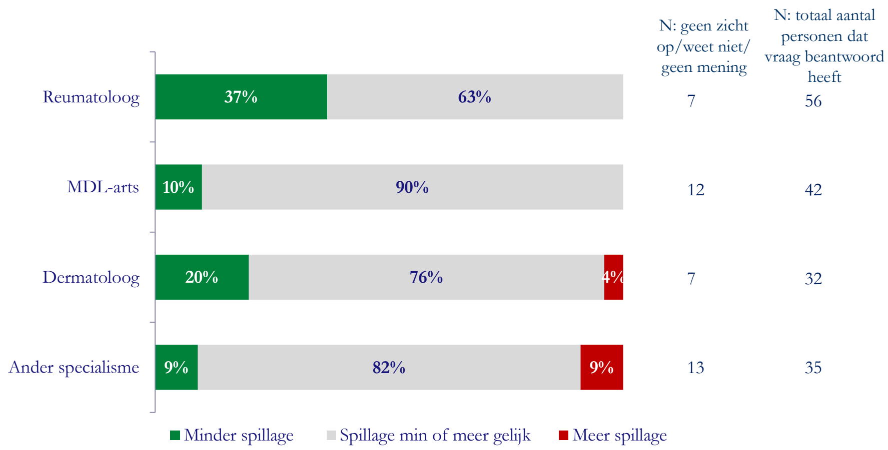
Op de vraag of de overheveling geleid heeft tot meer of minder *spillage* van TNF-alfaremmers, hebben respondenten heel verschillend geantwoord (zie Figuur 77). Bijna de helft van de openbaar apothekers geeft aan dat er meer spillage is na de overheveling, terwijl ruim 60% van ziekenhuis- en meer dan driekwart van de poliklinisch apothekers juist aangeeft dat er minder spillage van TNF-alfaremmers optreedt na de overheveling. Ruim 20% van de voorschrijvers geeft aan dat er sprake is van minder spillage na de overheveling.



Figuur 77 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van TNF-alfaremmers per patiënt?[309]

Figuur 78 laat overigens zien dat het onder de voorschrijvers vooral de reumatologen zijn die aangeven dat de overheveling heeft geleid tot minder spillage van TNF-alfaremmers.

[309] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant, 'anders, namelijk…'



Figuur 78 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van TNF-alfaremmers per patiënt?[310]

Vóór de overheveling verstrekten 'unieke leveranciers' in grote delen van Nederland de TNF-alfaremmers. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews gaven sommige deelnemers aan dat de unieke leveranciers op relatief grote afstand opereerden van de voorschrijvers en de lokale openbare apotheken. Deze afstand leidde soms tot spillage van TNF-alfaremmers als de leveranciers geneesmiddelen afleverden die een patiënt niet langer gebruikte of nodig had.

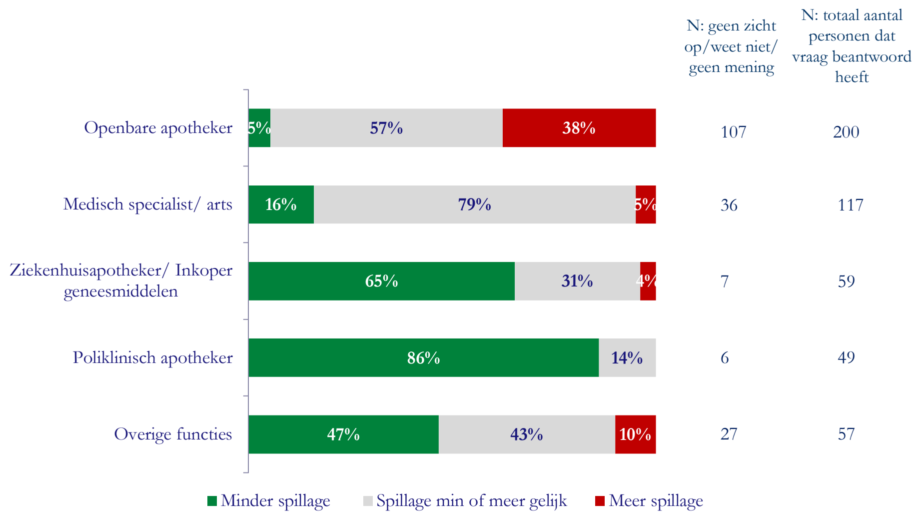
9.2 Oncolytica

Resultaten webenquête: Volume per gebruiker

Voor oncolytica waren geen betrouwbare gegevens beschikbaar over het gedeclareerde volume per patiënt na de overheveling (2013). Om toch uitspraken te kunnen doen over de impact van de overheveling op doelmatigheid hebben we hierover in de webenquête een aantal vragen gesteld. Minder dan 10% van de voorschrijvers van oncolytica geeft aan dat de *duur* van de behandeling is afgenomen door de overheveling[311]. Alle medisch specialisten geven aan dat de *dosering* van de behandeling met oncolytica gelijk is gebleven.

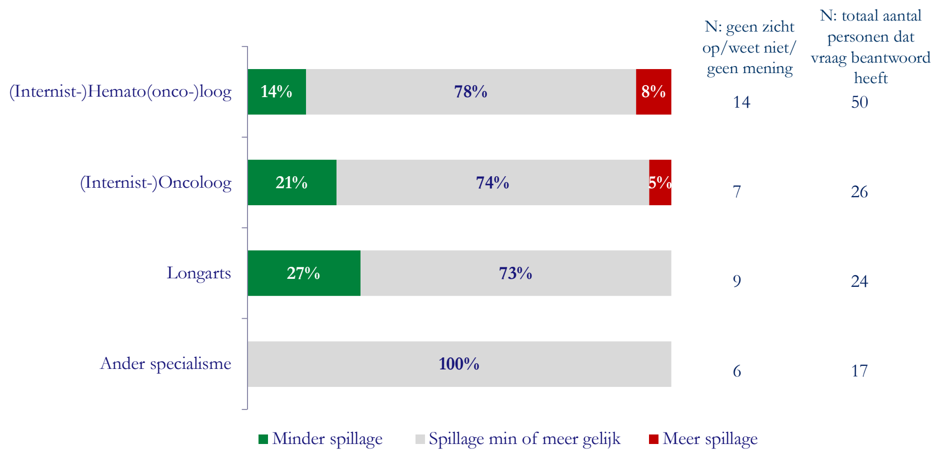
De vraag over spillage vóór en na de overheveling is zeer verschillend beantwoord per functiegroep (zie Figuur 79). Ruim 15% van de voorschrijvers geeft aan dat er minder spillage optreedt na de overheveling.

[310] Ander specialisme: 14 kinderartsen, 7 immunologen, 5 longartsen, 1 endocrinologen, 8 'ander specialisme'
[311] Deze vraag is op aanraden van een expert niet gesteld aan internist-oncologen (voorschrijvers van solide tumoren).



Figuur 79 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van oncolytica per patiënt?[312]

Figuur 80 laat overigens zien dat het met name de longartsen (27%) en internist-oncologen (21%) zijn die aangeven dat er minder spillage van oncolytica is na de overheveling. Geënquêteerden die aangeven dat er minder sprake is van spillage na de overheveling, noemen een betere samenwerking in de keten en een afgenomen afleverhoeveelheid als belangrijkste redenen. Tijdens de expertbijeenkomst over oncolytica konden de deelnemende medisch specialisten zich voorstellen dat er minder spillage optreedt door het beter afpassen van afleverhoeveelheden voor de patiënt in de poliklinische apotheek.



Figuur 80 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van oncolytica per patiënt?[313]

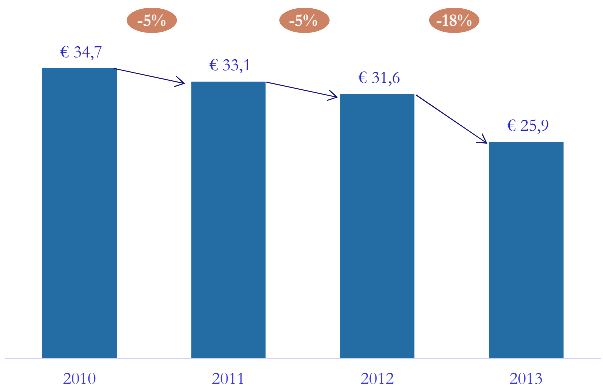
[312] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant, 'anders, namelijk…'
[313] Ander specialisme: 7 kinderartsen, 3 dermatologen, 7 'ander specialisme'

9.3 Fertiliteitshormonen

Resultaten declaratiegegevens: Totale kosten fertiliteitshormonen

Aangezien de overheveling van fertiliteitshormonen plaatsvond op 1 januari 2014, zijn er geen declaratiegegevens beschikbaar na de overheveling. Toch hebben wij de declaratiegegevens geanalyseerd van 2010 tot en met 2013. De reden hiervoor is dat eind 2012 door de sector een pakket van bezuinigingsmaatregelen was opgesteld. Dat maakt het toch relevant om naar de kostenontwikkeling vóór de overheveling te kijken.

We richten onze analyse op de vier grootste fertiliteitshormonen in termen van kosten. Het betreft de twee recombinanten follitropine alfa en follitropine beta en de twee urinaire producten menopauzegonadotrofine en urofollitropine. Ruim 85% van de totale kosten van de overgehevelde fertiliteitshormonen in 2013 betreft deze vier fertiliteitshormonen. De kosten voor de vier 'grootste' fertiliteitshormonen nemen af vanaf 2010, met een afname van 18% in 2013 (zie Figuur 81).



Figuur 81 Gedeclareerde kosten vier 'grootste' fertiliteitshormonen[314], in € miljoen

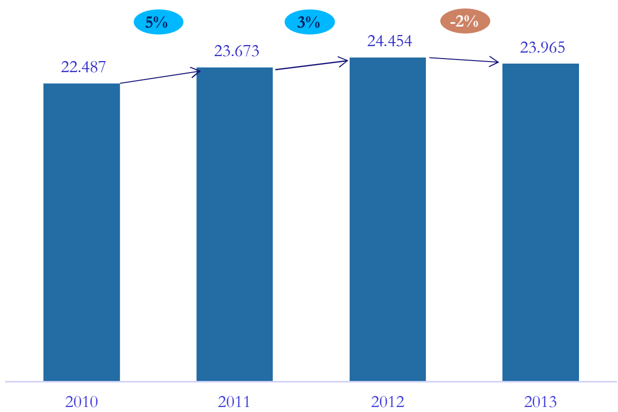
In 2013 komen de totale kosten van de vier fertiliteitshormonen op bijna € 26 miljoen. In absolute termen is dit een afname van € 5,7 miljoen ten opzichte van 2012. In paragraaf 1.3 staan de bezuinigingsmaatregelen beschreven. Met de afname van € 5,7 miljoen lijkt de, destijds met de maatregelen, beoogde besparing van € 5,9 miljoen 'gebruik urinaire middelen in plaats van recombinant' bijna behaald.

We splitsen de totale kosten van de vier fertiliteitshormonen hieronder uit naar aantal gebruikers en kosten per gebruiker.

[314] Het betreft follitropine alfa en beta, menopauzegonadotrofine en urofollitropine. Ruim 85% van de totale kosten van de overgehevelde fertiliteitshormonen in 2013 betreft deze vier fertiliteitshormonen.

Resultaten declaratiegegevens: Aantal gebruikers fertiliteitshormonen

Het aantal gebruikers van de vier 'grootste' fertiliteitshormonen neemt licht af in 2013, na een toename van het aantal gebruikers in 2011 en 2012 (zie Figuur 82); in 2013 zijn er bijna 24.000 gebruikers. Uit de analyse van de declaratiegegevens blijkt dat het in 2013 vooral een afname van gebruikers van follitropine beta (recombinant) betreft. We observeren tegelijkertijd een (iets minder grote) toename van de urinaire producten menopauzegonadotrofine en urofollitropine.

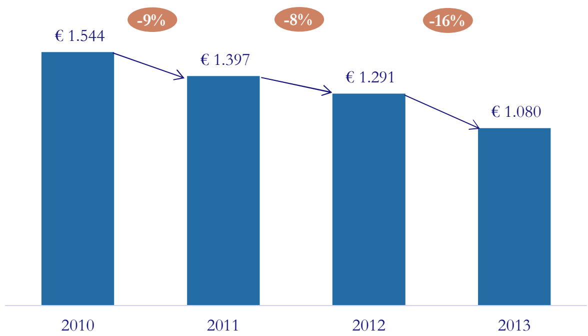


Figuur 82 Gebruikers vier 'grootste' fertiliteitshormonen, in aantal gebruikers

De lichte afname van het aantal gebruikers kan volgens de deelnemers aan de expertbijeenkomst over fertiliteitshormonen het gevolg zijn van een lichte afname van het aantal IVF-behandelingen in 2013, nadat het aantal IVF-behandelingen een 'piek' bereikt had tussen 2012 en 2013.

Resultaten declaratiegegevens: Kosten per gebruiker fertiliteitshormonen

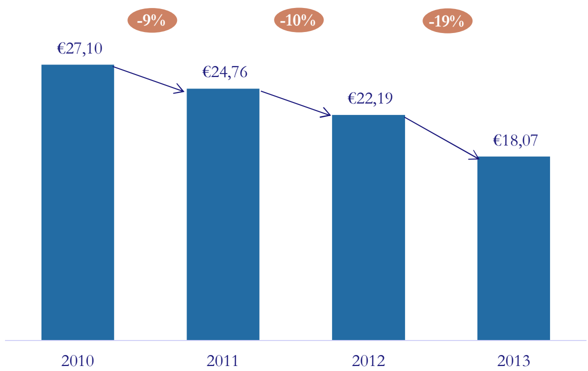
Figuur 83 laat zien dat de kosten per gebruiker vanaf 2010 ieder jaar afnemen. De grootste afname vindt plaats in het jaar nadat de bezuinigingsmaatregelen zijn afgesproken; van 2012 op 2013 nemen de kosten per gebruiker met ruim 15% af. De kosten per gebruiker komen hiermee in 2013 op ruim € 1.000,-.



Figuur 83 Gedeclareerde kosten per gebruiker van vier 'grootste' fertiliteitshormonen, in € per gebruiker

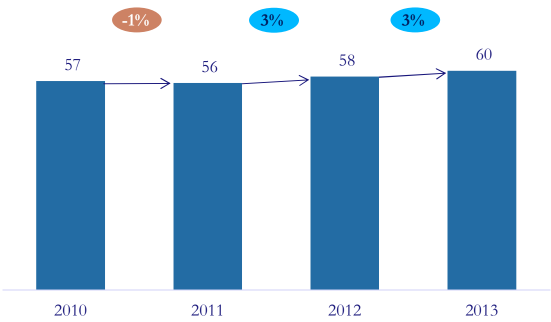
Wanneer we de kosten per gebruiker vervolgens uitsplitsen in de gedeclareerde kosten per DDD en het gedeclareerde volume per gebruiker in DDD, dan blijkt dat de daling in kosten per gebruiker vooral het gevolg is van een daling in de kosten per DDD.

We observeren een forse daling van de gedeclareerde kosten per DDD over de jaren 2010 – 2013, vooral in het jaar 2013 (zie Figuur 84). Deze daling is met name het gevolg van een verandering in de voorschrijfvolumes van de vier fertiliteitshormonen. Er vindt een verschuiving plaats van de duurdere recombinante producten naar de goedkopere urinaire producten. Dit leidt tot lagere gedeclareerde kosten per DDD. Daarnaast laten de declaratiegegevens een daling in gedeclareerde kosten per DDD zien voor de afzonderlijke producten.



Figuur 84 Gedeclareerde kosten per DDD van vier 'grootste' fertiliteitshormonen, in € per DDD

Het aantal DDD per gebruiker groeit licht in 2012 en 2013 (zie Figuur 85). Deelnemers aan de expertbijeenkomst over fertiliteitshormonen gaven aan dat dit mogelijk komt, doordat urinaire producten minder goed te doseren zijn. Dit zou kunnen leiden tot iets hogere gedeclareerde volumes per gebruiker.



Figuur 85 DDD per gebruiker fertiliteitshormonen

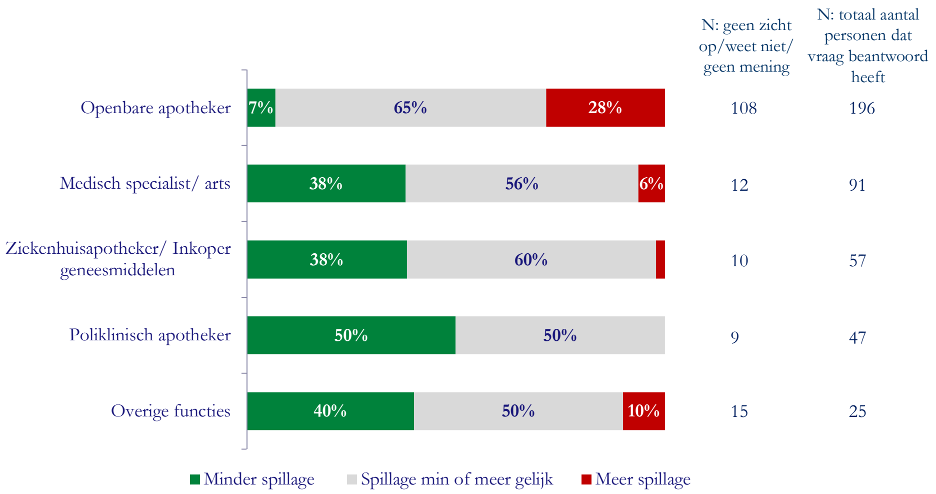
Over de jaren vóór de overheveling zien we een lichte stijging in het aantal gedeclareerde DDD's per gebruiker. In de webenquête hebben we een aantal vragen gesteld over het gebruikte volume per patiënt in 2015, twee jaar na de overheveling.

Resultaten webenquête: Volume per gebruiker

Circa 90% van de gynaecologen en fertiliteitsartsen geeft aan dat de *duur* van de behandeling niet veranderd is door de overheveling. Bijna 15% van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen geeft aan dat de *dosering* van de fertiliteitshormonen lager is geworden door de overheveling.

Spillage

Op de vraag of de overheveling heeft geleid tot meer of minder *spillage* per patiënt zien we wederom dat functiegroepen hier verschillend op antwoorden. Het valt op dat bijna 40% van de voorschrijvers aangeeft dat er minder spillage optreedt door de overheveling. Als redenen daarvoor zijn genoemd dat de afleverhoeveelheid voor de patiënt is afgenomen en dat de terhandstelling van de fertiliteitshormonen heeft geleid tot een efficiënter gebruik.



Figuur 86 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van fertiliteitshormonen per patiënt?[315]

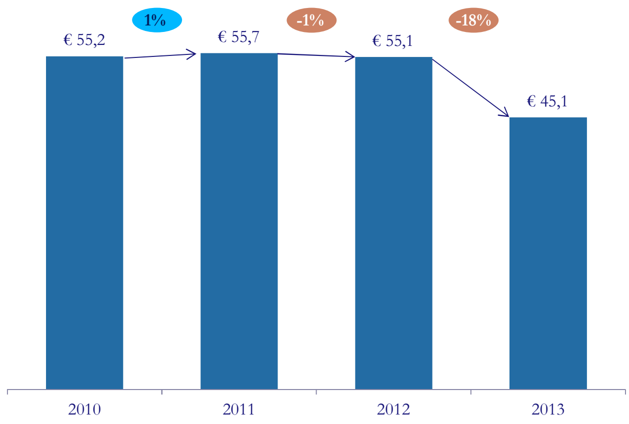
9.4 Groeihormoon

Resultaten declaratiegegevens: Totale kosten groeihormoon

De gedeclareerde kosten voor groeihormoon zijn in het jaar van de overheveling met bijna 20% gedaald (zie Figuur 87). De totale kosten kwamen in 2013 op € 45 miljoen, een daling in absolute termen van € 10 miljoen ten opzichte van 2012. De gedeclareerde kosten in 2013 zijn echter onvolledig. Een deel van de kosten voor het hulpmiddel voor de toediening van groeihormoon was vóór de overheveling opgenomen in de kosten van het geneesmiddel. De kosten voor het hulpmiddel zijn hierdoor in de jaren 2010, 2011 en 2012 wel opgenomen in de totale kosten, maar in 2013 niet. Na de overheveling zijn overige zorgproducten gecreëerd voor deze hulpmiddelen[316]. Er waren tijdens dit onderzoek onvoldoende tijd en middelen beschikbaar om hiervoor te corrigeren.

[315] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant, 'anders, namelijk…'

[316] Het betreft de overige zorgproductcodes 199850 voor de injectiepen bij somatropine (exclusief injectiekop) en 199851 voor de injectiekop bij somatropine (exclusief injectiepen)



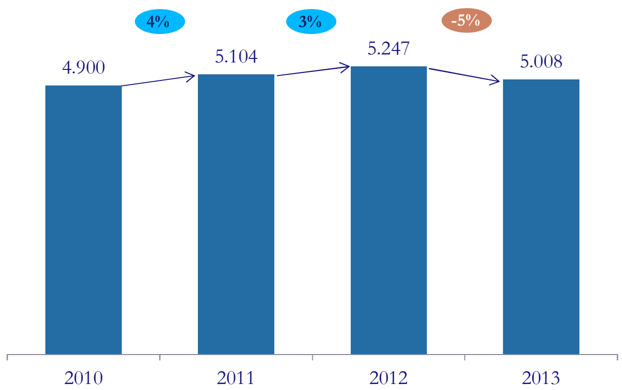
Figuur 87 Gedeclareerde kosten groeihormoon (somatropine), in € miljoen

De kosten in 2012 en 2013 zijn gecorrigeerd voor het lagere verstrekte volume in het vierde kwartaal van het jaar voor de overheveling en het hogere verstrekte volume in januari in het jaar na de overheveling. Openbaar apothekers gaven vaak in het laatste kwartaal van het jaar voor de overheveling minder voorraad mee aan patiënten omdat zij gebruik vanaf januari van het jaar van de overheveling vaak niet meer konden declareren bij zorgverzekeraars.

We splitsen de totale kosten hieronder uit naar aantal gebruikers en kosten per gebruiker.

Resultaten declaratiegegevens: Aantal gebruikers groeihormoon

We observeren een lichte stijging van het aantal gebruikers van groeihormoon in 2011 en 2012 en een daling van 5% in 2013, het jaar van de overheveling (zie Figuur 88).

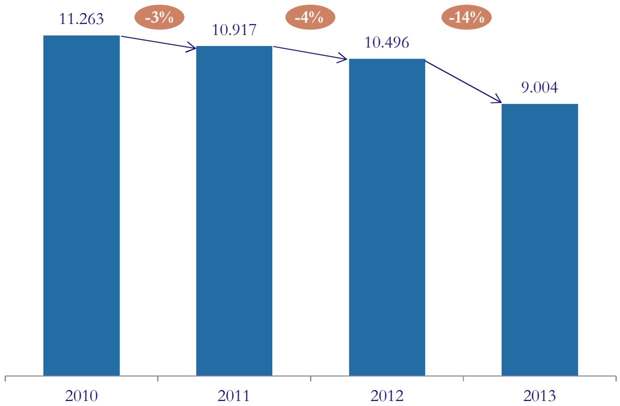


Figuur 88 Gebruikers groeihormoon (somatropine), in aantal gebruikers

Deelnemers aan de expertbijeenkomst voor groeihormoon gaven aan dat de daling veroorzaakt zou kunnen zijn door een verandering in de screening van groeihormoondeficiëntie. Deze verandering leidde enkele jaren geleden tot een minder goede diagnostisering van patiënten met deze aandoening.

Resultaten declaratiegegevens: Kosten per gebruiker groeihormoon

De daling in totale kosten voor groeihormoon is vooral het gevolg van een daling in de kosten per gebruiker (zie Figuur 89). We merken hier nogmaals op dat de kosten per gebruiker in 2013 onvolledig zijn, doordat de kosten voor een aantal hulpmiddelen die voor de overheveling opgenomen waren in de kosten van het geneesmiddel, na de overheveling niet meer terugkomen in de totale kosten. Deze hulpmiddelen hebben een aparte declaratietitel gekregen.

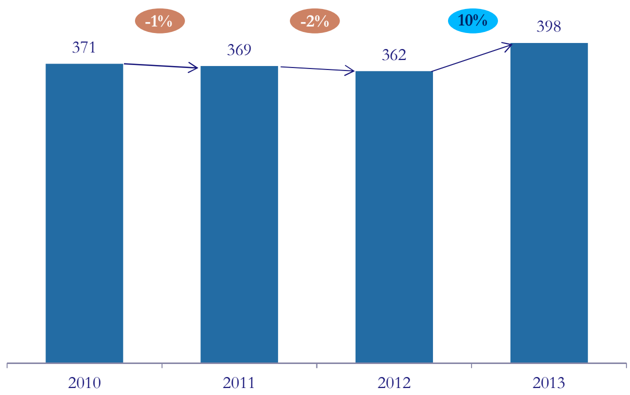


Figuur 89 Gedeclareerde kosten per gebruiker van groeihormoon (somatropine), in € per gebruiker

Medisch specialisten schrijven verschillende merken van het groeihormoon somatropine voor. Add-on declaratiegegevens zijn echter alleen beschikbaar op het niveau van de ATC-code gecombineerd met dosering. Het is daarom niet mogelijk om te bepalen of er in het jaar van de overheveling een verschuiving heeft plaatsgevonden tussen de verschillende merken groeihormoon. Het zou met name interessant zijn geweest om te kijken of er een verschuiving heeft plaatsgevonden naar het gebruik van de biosimilar. Tijdens de expertbijeenkomst over groeihormoon gaven veel deelnemers overigens wel aan dat zij door de overheveling vaker een biosimilar inzetten. De laatste herziening van de richtlijn voor groeihormoonbehandeling bij kinderen heeft plaatsgevonden in 2012. In deze richtlijn wordt verwezen naar een richtlijn die in 2011 opgesteld is voor het voorschrijven van de biosimilar van groeihormoon.

We kijken vanwege de onvolledigheid van kostendata niet naar de ontwikkeling van de gedeclareerde *kosten* per DDD. Wanneer we kijken naar het gedeclareerde *volume* per gebruiker, dan observeren we een stijging in het jaar van de overheveling van 10%[317] (zie Figuur 90).

[317] Dit is mogelijk een onderschatting. Het aantal DDD in 2013 betreft een raming. ZIN heeft de totale gedeclareerde kosten gedeeld door de NZa vergoedingstarieven voor groeihormoon. Dit zou kunnen leiden tot een onderschatting van het aantal gedeclareerde DDD's, wanneer een ziekenhuis een lager tarief declareert voor het geneesmiddel dan het NZa maximumtarief.



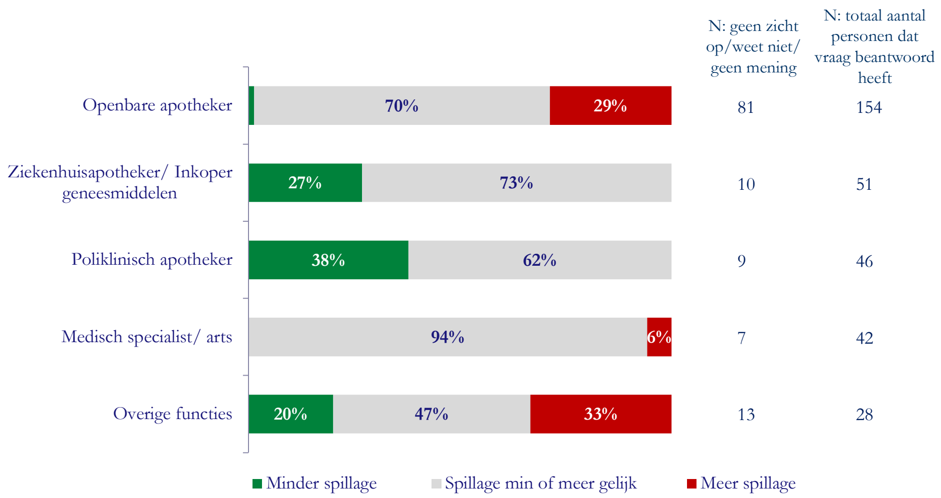
Figuur 90 DDD per gebruiker groeihormoon (somatropine)

Een toegenomen duur, hogere dosering van het groeihormoon en/of meer spillage zouden de stijging van het aantal DDD's per patiënt kunnen verklaren. Op basis van declaratiegegevens kunnen we hier geen uitspraken over doen. In de webenquête hebben we een aantal vragen gesteld over het gebruikte volume per patiënt in 2015.

Resultaten webenquête: Volume per gebruiker

Voorschrijvers van groeihormoon geven in de webenquête aan dat de *duur* van de behandeling en de *dosering* van groeihormoon niet is veranderd door de overheveling. Deze aspecten kunnen een stijging in het gedeclareerde volume per gebruiker volgens hen dus niet verklaren.

Over de impact van de overheveling op de *spillage* van groeihormoon verschillen de meningen zoals we eerder ook zagen bij de andere geneesmiddelengroepen (zie Figuur 91). Van de voorschrijvers geeft 6% aan dat de overheveling geleid heeft tot meer spillage.



Figuur 91 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot meer of minder spillage van groeihormoon per patiënt?[318]

Tijdens de bijeenkomst over groeihormoon gaf een aantal deelnemers aan dat ze zich kunnen voorstellen dat er na de overheveling meer spillage optreedt. Zij suggereerden dat voor volwassenen wellicht meer (te) grote verpakkingshoeveelheden verstrekt werden. Dat komt omdat ziekenhuizen na de overheveling vaak voorkeursmiddelen hebben gekozen die veelal toegespitst zijn op de behandeling van kinderen. Volwassenen worden echter behandeld met een veel lagere dosering groeihormoon dan kinderen.

[318] Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant, 'anders, namelijk…'

Bijlage 10. Aandacht voor kosteneffectiviteit in richtlijnen

We hebben onderzocht in hoeverre richtlijnen zijn aangepast na de overheveling en of er na de overheveling meer aandacht is voor kosteneffectiviteit in de richtlijnen. In onderstaande overzichten geven we deze analyse weer.

Indicaties	Laatste revisies van richtlijn	Nieuwe richtlijn gekomen na overheveling?	Aspect kosteneffectiviteit meegenomen in laatste richtlijn(en) voor overheveling?	Aspect kosteneffectiviteit meegenomen in richtlijn na overheveling?
TNF-alfaremmers				
Reumatoïde artritis	2009 - CBO-richtlijn RA;	ja		
	2011 - Richtlijn Verantwoord gebruik van biologicals		ja (als 'overweging')	
	2014 - Richtlijn Doelmatig gebruik van biologicals bij RA e.a.			ja
Ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoëtica)	2009 - Diagnostiek en behandeling van Ankyloserende Spondylitis	ja	nee	
	2014 - Richtlijn voor de diagnostiek en behandeling van Axiale Spondyloartritis (SpA)			nee
	2014 - Richtlijn Doelmatig gebruik van biologicals bij RA e.a.			nee
Psoriasis	2011 - Richtlijn Psoriasis	nee	ja	n.v.t.
Ziekte van Crohn (volwassenen)	2009 - Richtlijn Diagnostiek en behandeling van inflammatoire darmziekten bij volwassenen	nee	nee	n.v.t.
Ziekte van Crohn (kinderen)	2008 - Richtlijn Diagnostiek en behandeling van inflammatoire darmziekten bij kinderen	nee	nee	n.v.t.
GPA (ziekte van Wegener)	2010 - Richtlijn Diagnostiek kleinevatenvasculitis	nee	nee	n.v.t.
Artritis psoriatica	2011 - Richtlijn Verantwoord gebruik van biologicals	ja	nee	
	2014 - Richtlijn Doelmatig gebruik van biologicals bij RA e.a.			ja
Colitis ulcerosa	2009 Richtlijn Diagnostiek en behandeling van inflammatoire darmziekten bij volwassenen	nee	ja	n.v.t.
Groeihormoon				
Groeistoornissen bij kinderen	2012 - Groeihormoonbehandeling kinderen in Nederland	nee	nee	n.v.t.
Groeihormoontekort bij volwassenen	-			
SHOX Haploinsufficiëntie	2013 - Groeihormoonbehandeling bij SHOX Haploinsufficiëntie	ja	n.v.t.	nee
Kleine lengte door groeihormoondefic	2008 - NVK Richtlijn Kleine Lengte	nee	nee	n.v.t.
	2012 - Behandeling van kleine lengte bij kinderen met groeihormoondeficiëntie		nee	n.v.t.
Kleine lengte SGA	2012 - Behandeling van kleine lengte bij kinderen met een te kleine lengte voor de zwangerschapsduur zonder inhaalgroei (SGA)	nee	nee	n.v.t.
Somatropine voor viertal indicaties	2007 - Somatropine bij een groeistoornis (..) voor stamceltransplantatie	nee	ja	n.v.t.
	2007 - Somatropine voor een viertal indicaties, waaronder (…) stamceltransplantatie		ja	n.v.t.
Kleine lengte bij Turner	2012 - Richtlijn behandeling van kleine lengte bij het syndroom van Turner	nee	nee	n.v.t.
Kleine lengte bij PWS	2012 - Groeihormoonbehandeling van kinderen met het Prader-Willi syndroom	nee	nee	n.v.t.
Omnitrope	2011 - Behandelrichtlijn Omnitrope			

Indicaties	Laatste revisies van richtlijn	Nieuwe richtlijn gekomen na overheveling?	Aspect kosteneffectiviteit meegenomen in laatste richtlijn(en) voor overheveling?	Aspect kosteneffectiviteit meegenomen in richtlijn na overheveling?
Fertiliteitshormonen				
Verminderde vruchtbaarheid	2004 - Anovulatie en kinderwens	nee	ja	n.v.t.
	2010 - Onverklaarde subfertiliteit		ja	n.v.t.
	2010 - Subfertiliteit		ja	n.v.t.
Vertraagde puberteit (m)	-			
Vroegtijdige puberteit bij kinderen	-			
Endometriose	-			
Vleesbomen in baarmoeder	-			
Prostaatkanker	2007 - Richtlijn Prostaatcarcinoom: diagnostiek en behandeling	ja	nee	
	2014 - Prostaatcarcinoom landelijke richtlijn versie 2.0			nee
Hyperseksualiteit	-			
Oncolytica				
CML	2011 - Aanbevelingen voor de behandeling van CML	ja	nee	
	2014 - Richtlijnen voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie anno 2014			ja
Multipel Myeloom	2005 - De moderne behandeling van het multipel myeloom (…)	ja	nee	
	2008 - Richtlijnen behandeling multipel myeloom anno 2008		nee	
	2010 - Richtlijnen behandeling plasmacelaandoeningen anno 2010		nee	
	2012 - Richtlijnen behandeling multipel myeloom		nee	
	2015 - Richtlijn behandeling multipel myeloom 2015			ja
Niercelcarcinoom	2008 - Richtlijn 'Niercelcarcinoom'	nee	nee	n.v.t.
	2010 - Richtlijn niercelcarcinoom		ja	n.v.t.
Prostaatcarcinoom	*zie Fertiliteitshormonen*			
	zie Fertiliteitshormonen			
Kleincellig longcarcinoom	2011 - Kleincellig longcarcinoom Landelijke Richtlijn 1.0	nee	nee	n.v.t.
Niet-kleincellig longcarcinoom	2004 - Richtlijn Niet-kleincellig longcarcinoom: stadiëring en behandeling	nee	nee	n.v.t.
	2011 - Niet-kleincellig longcarcinoom Landelijke Richtlijn 2.0		nee	n.v.t.

Bijlage 11. Begrippenlijst

Begrip	Definitie
Aanspraak	Een verzekerde heeft op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) aanspraak op zorg of de vergoeding van kosten van zorg. Deze aanspraken zijn in de basisverzekering voor iedereen gelijk. Geneesmiddelen kunnen onder 2 aanspraken vallen: de aanspraak op farmaceutische zorg of de aanspraak op geneeskundige zorg.
AIP	Apotheek Inkoopprijs ofwel de 'lijstprijs'. De AIP is een bruto-prijs.
Bekostiging	De manier waarop zorgaanbieders de zorg in rekening kunnen brengen bij de zorgverzekeraar, dat wil zeggen de declaratietitels.
Bekostigingsgeschillen	Geschillen met betrekking tot de vraag of een declaratie die de zorgverzekeraar zorgaanbieder indient voor een geneesmiddel, voor de farmaceutische zorg en/of het eventueel daarbij gebruikte hulpmiddel door een zorgverzekeraar betaald moet worden. Bekostigingsgeschillen spelen zich in beginsel af tussen zorgaanbieders (i.c. ziekenhuizen en apothekers) en zorgverzekeraars.
Doelmatigheid	De kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen per toegenomen of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling.
Effectiviteit/ resultaat van behandeling	De klinische en door patiënten gerapporteerde uitkomsten van de behandeling. Afhankelijk van de geneesmiddelengroep zijn dit bijvoorbeeld het percentage patiënten in pijn, overleving of remissie.
Geneesmiddelenprijzen/ werkelijk betaalde prijzen	Netto prijzen die zorgaanbieders betalen aan de fabrikant of groothandel. Met de netto prijs bedoelen we de bruto prijs minus alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.
Geschillen	Klachten, die op hun gegrondheid zijn beoordeeld door een onafhankelijke rechtsprekende instantie.
Inzetbaarheid	De mate waarin de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.
Kwaliteit	Het juiste doen, op het juiste moment, op de juiste manier, bij de juiste persoon, met het best mogelijke resultaat. In deze evaluatie bespreken we kwaliteit op drie aspecten: effectiviteit of resultaat van de behandeling, patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid.
Meldingen	Klachten, die aan een derde partij zijn gemeld zonder dat deze door die derde partij op hun gegrondheid zijn beoordeeld
Patiëntgerichtheid	De mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.
Patiëntveiligheid	Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgens de professionele standaard

	handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem.
Spillage	Verspilling van het geneesmiddel tijdens de distributie, het bewaren en/of de toediening van het geneesmiddel.
Terhandstelling	De manier waarop de patiënt de geneesmiddelen 'overhandigd' krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.
TNF-alfaremmers	Adalimumab (Humira), etanercept (Enbrel), certolizumab pegol (Cimzia), golimumab (Simponi) en drie geneesmiddelen die geen TNF-alfaremmer zijn, maar die bij dezelfde indicaties worden toegepast: abatacept (Orencia), anakinra (Kineret) en ustekinumab (Stelara).
Toegankelijkheid	Personen, die zorg nodig hebben, hebben op tijd en zonder grote drempels toegang tot zorgverlening
Verstrekkingsgeschillen	Geschillen met betrekking tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een bepaald geneesmiddel onder de Zvw. Verstrekkingsgeschillen spelen zich in beginsel af tussen een verzekerde en diens zorgverzekeraar.